

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	GUANTE DE LÁTEX ESTÉRIL CON Y SIN TALCO	  
MARCAS:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LISO EN POLVO Y SIN POLVO TALLAS 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 CON TEXTURA EN POLVO Y SIN POLVO TALLAS 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 Caja de cartón por 400, 100, 50 unidades y bolsa individual	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA - Decreto 4725 de 2005	
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2020DM-0021874	
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:	7/23/2030	  
CÓDIGO GMDN	47179/47178	
DEFINICIÓN:	Dispositivo estéril fabricado de goma de látex natural de hevea que actúa como barrera protectora cuando cubre las manos de los profesionales sanitarios en el quirófano; su superficie interna está empolvada o no, principalmente para favorecer la colocación y la retirada; no incluye agentes/materiales antimicrobianos. Se utiliza principalmente como barrera bidireccional para proteger al paciente y al personal contra los microorganismos. Deberá tener las características apropiadas en cuanto a tacto/comodidad de uso y presentar las propiedades físicas adecuadas (p. ej., resistencia, elasticidad), así como uniformidad de dimensiones. Se trata de un dispositivo de un solo uso.	

II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S
FABRICANTE	TIANCHANG HENGSHENG MEDICAL DEVICES CO., LTD
IMPORTADOR/ACONDICIONADOR	PROTEX S.A.S
DIRECCIÓN ALMACENAMIENTO	Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Kilómetro 4, vía Funza-Siberia.
VIGENCIA CCAA	ABRIL DE 2028
WEB	https://protexsa.com.co/medica/
TELÉFONOS DE CONTACTO	(601) 592 55 44 Ext. 117 310 396 3471
CONTACTO E-MAIL	servicioalcliente@protexsa.com.co director.tecnico@protexsa.com.co

III. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

USO PREVISTO:	Los guantes quirúrgicos estériles se utilizan en tratamientos o actividades quirúrgicas para proteger al paciente y al usuario, puede prevenir la infección cruzada. el producto es de un solo uso, se maneja después del uso de acuerdo con la regulación nacional de desechos médicos.
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	Rayos Gamma > 25KGY

PARTES



IV. COMPONENTES

Látex 100%. Entalcados con almidón de maíz absorbente certificado por la USP.

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Los riesgos asociados al uso de guantes de látex estériles con y sin talco:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO

Guantes de Látex con Talco:

- **Alergias al Látex:** El látex natural puede causar alergias en algunas personas. El polvo de talco puede contener partículas de látex que podrían desencadenar reacciones alérgicas en individuos sensibles.
- **Contaminación del Entorno:** El talco puede desprenderse de los guantes y entrar en el entorno, lo que podría plantear problemas en entornos sensibles, como en procedimientos quirúrgicos o en la manipulación de alimentos.
- **Problemas Respiratorios:** La inhalación del polvo de talco puede causar irritación en las vías respiratorias y, en algunos casos, problemas respiratorios en personas sensibles.

Guantes de Látex sin Talco:

- **Mayor Dificultad al Ponerse:** Al no tener talco, los guantes sin polvo pueden ser más difíciles de poner, ya que no se deslizan tan fácilmente sobre las manos.
- **Posible Contaminación Cruzada:** Al no tener talco, los guantes pueden adherirse entre sí, aumentando el riesgo de contaminación cruzada durante el proceso de colocación.
- **Mayor Sensibilidad al Látex:** Al no tener una capa de talco, los guantes de látex sin polvo podrían tener un mayor contacto directo con la piel, lo que podría aumentar la sensibilidad en personas propensas a reacciones alérgicas al látex.

VI. PRIMEROS AUXILIOS

Si se experimenta alguna reacción adversa mientras se utiliza guantes de látex, especialmente si hay sospecha de una alergia al látex, se deben tomar medidas inmediatas.

EN CASO DE:

- **Retirada de los guantes:** Retire inmediatamente los guantes de látex si hay signos de irritación, enrojecimiento, picazón o cualquier síntoma de reacción alérgica.
- **Lavado de manos:** Lave bien las manos con agua y jabón para eliminar cualquier residuo de látex.
- **Consulta médica:** Busque atención médica si la reacción es grave o si hay dificultad para respirar, hinchazón significativa o cualquier otro síntoma preocupante.

VII. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de los guantes son fundamentales para garantizar la integridad y la seguridad de estos dispositivos médicos. A continuación se describen las recomendaciones para el almacenamiento adecuado:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene los guantes en un entorno limpio y seco para evitar la contaminación.
Evite la exposición a la luz solar directa y a fuentes de calor, ya que estas condiciones pueden afectar la calidad de los materiales.
Mantenga los guantes a una temperatura dentro del rango 5°C a 30°C.
Mantenga un nivel bajo de humedad en el área de almacenamiento 0% a 70% HR para evitar la formación de condensación que pueda comprometer la integridad del dispositivo.
Guarde los guantes en su embalaje original hasta que estén listas para su uso. Esto proporciona una capa adicional de protección contra la contaminación y asegura la trazabilidad de los dispositivos.
Almacene los guantes en un lugar oscuro o en envases opacos para proteger contra la luz.
Evite almacenar los guantes en proximidad a materiales incompatibles que puedan afectar su calidad o funcionalidad.

VIII. MANIPULACIÓN

La correcta manipulación de los guantes es esencial para garantizar la seguridad del personal de salud y de los pacientes, así como para asegurar la eficacia de los procedimientos médicos. Aquí se describen las pautas para la correcta manipulación:

PREVISIÓN DEL USO	- Lavado de Manos. - Selección Adecuada de la talla del guante, considere las opciones disponibles con talco y sin talco. - Inspección Visual. - Asegúrese de que las personas que van a utilizar los guantes y/o van a ser tratados no tienen alergias conocidas al látex. - Técnica Aséptica. - Evite el contacto con superficies contaminadas. - Retire los guantes adecuadamente sin tocar la parte externa y deséchelos en contenedores designados para desechos biosanitarios. - Tenga en cuenta el tiempo de uso, a fin de garantizar su eficacia y evitar el crecimiento de microorganismos. -Cambie inmediatamente los guantes si se rompen, tienen agujeros o muestran cualquier signo de deterioro. - No Reutilizar. - Almacenamiento Adecuado. - Eliminación Segura.
--------------------------	--

Al seguir estas consideraciones, se puede minimizar el riesgo de contaminación cruzada, lesiones y asegurar un entorno de trabajo seguro.

IX. TRANSPORTE

INDICACIONES DEL TRANSPORTE	El transporte adecuado de los dispositivos es esencial para garantizar su integridad y prevenir la contaminación durante el traslado. Tomar en cuenta las siguientes indicaciones: - Embalaje Seguro. - Separación de Materiales Incompatibles. - Etiquetado Claro. - Evitar Exposición a la Luz. - Mantener los rangos de temperatura adecuados.
------------------------------------	--

X. DISPOSICIÓN FINAL

Si el guante de látex ha estado en contacto con fluidos corporales, es esencial seguir protocolos de seguridad para evitar la exposición a posibles patógenos. Realice una segregación adecuada de los residuos, riesgo biológico.

XI. INFORMACIÓN NORMATIVA

NORMATIVIDAD APLICABLE	Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria.
	Resolución 4002 de 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento.
	Resolución 4816 de 2008: Por medio de la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.