

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	GUANTE DE LÁTEX NO ESTÉRIL CON Y SIN TALCO	
MARCAS:	EXAMTEX - PROTEX-ION PROTEX - FAST CARE - TASK PRO, SUPREME - SOFT TOUCH - DROXCARE, FARMATODO - ARO	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 12 PARES, BOLSA POR 10 PARES, BOLSA POR 10 UNIDADES Y BOLSA POR UN PAR; CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MÉDIUM (M), LARGE (L).	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA - Decreto 4725 de 2005	
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2014DM-0011605	
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:	8/11/2024	
CÓDIGO GMDN	47173/47509	
DEFINICIÓN:	Elemento no estéril, de goma de látex natural de hevea, que actúa como barrera de protección cuando lo llevan en las manos los profesionales sanitarios durante la exploración o tratamiento del paciente o para otros procedimientos sanitarios; su superficie interior está cubierta con polvo de talco o sin él, para que resulte más fácil de poner y quitar. Se utiliza principalmente como barrera para proteger tanto al paciente como al personal frente a distintos tipos de contaminación. Posee las apropiadas características táctiles y de comodidad de uso, y debe tener las propiedades físicas correctas (p. ej., fuerza tensora, resistencia a la punción, elasticidad) y mantener unas dimensiones uniformes. Es de un solo uso.	

II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S
FABRICANTE	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED
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/
TELEFONOS 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:	El guante de examen es un dispositivo médico hecho para un solo uso. Es utilizado en aplicaciones médicas y no médicas para prevenir contaminación cruzada del paciente al usuario, y para prevenir el contacto directo con sustancias (químicas y soluciones) con la piel del usuario. no es un guante de protección química.
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	No aplica.

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 no 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.