

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-016
	GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 1 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1.1 NOMBRE DEL PRODUCTO: GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL

TIPO DE PRODUCTO: DISPOSITIVO MEDICO

1.2. USOS RECOMENDADOS DEL PRODUCTO:

Los guantes quirúrgicos estériles de látex con polvo y sin polvo son guantes anatómicos, utilizados como barrera biológica contra cruce de infecciones, reduciendo la posibilidad de que los microorganismos se transmitan entre los pacientes y el personal médico durante la realización de técnicas o procedimientos como cirugías, cateterizaciones, curación de heridas, o manipulación de material estéril, entre otras Utilizados para realizar exámenes y pruebas donde se requiere total protección y seguridad tanto del paciente, personal médico y el entorno en contacto.

1.3. NOMBRE DEL PROVEEDOR: Eterna S.A.

Av. calle 26 No. 57-83, Edificio T7 T8, Piso 4, Bogotá-Colombia

Teléfono: (+57) 1 2601100

(+57) 1 5702727

Línea gratuita: 018000 121 000

TELÉFONOS DE EMERGENCIA:

CISPROQUIM: 01 8000 916012 - (091) 288 60 12

CISTEMA: 01 8000 941414 - 018000 511414

Atención: 24 Horas



2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Riesgo a la salud: No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El uso de los guantes de látex está contraindicado para usuarios que sean alérgicos al látex su uso bajo esta condición puede generar dermatitis por contacto irritante debido a reacciones alérgicas. El uso continuo de los guantes de látex puede generar dermatitis de contacto en personas que son susceptibles o alérgicas al látex o los productos que forman parte del polvo lubricante.

Riesgos Generales: Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- LÁTEX NATURAL
- ALMIDÓN GRADO USP (EN GUANTE CON POLVO)

4. PRIMEROS AUXILIOS

Después de la inhalación: El producto es seguro, no genera gases en condiciones normales de temperatura.

Tras contacto con la piel: El uso de los guantes está contraindicado para usuarios que sean alérgicos al látex su uso bajo esta condición puede generar dermatitis por contacto irritante debido a reacciones alérgicas a los alérgenos de carácter proteico presente en la matriz del látex. Los síntomas tras la exposición al látex son generalmente agudos y pueden presentarse enrojecimiento de la piel seguida de su erosión.

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-016 FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 2 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1
	GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL	

En caso de contacto con los ojos: El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

En caso de ingestión: El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión accidental de sus partes

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Riesgos específicos: Generación de humos, partículas carbonizadas y gases con monóxido de carbono.

Método específico a emplear: Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar la combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada o a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio: No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de protección personal para el combate del fuego: Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia: No aplica por ser un sólido.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7. 1. Manipulación: El producto puede absorber fácilmente líquidos de su entorno por esto debe protegerse de la humedad y del contacto con sustancias líquidas. No abrir los envases contenedores del producto hasta el momento de su uso. EL producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse previa desinfección a su incineración.

7. 2. Almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperaturas entre -10°C a 40°C y humedades relativas de 0 a 90%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

8. CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Medidas de higiene general: El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos estériles.

Equipo de protección personal: Se recomienda su uso con guantes de látex para protección del personal médico y del paciente

Protección Respiratoria: No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección ocular: No requiere de protección ocular para su manipulación.

Protección de la piel y cuerpo: El uso de los guantes de látex está contraindicado para usuarios que sean alérgicos al látex su uso bajo esta condición puede generar dermatitis por contacto irritante debido a reacciones alérgicas.

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-016
	GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 3 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Forma: Sólido

Color: marfil.

Olor: característicos del latex

Valor del pH: no disponible

Punto de fusión: 150°C

Temperatura de ignición: No disponible

Punto de inflamabilidad: no inflamable, pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento, pero puede sufrir cambios de coloración por incidencia prolongada de luz solar o UV.

Productos de descomposición peligrosos: Por descomposición térmica produce gases orgánicos como el dióxido de carbono y el monóxido de carbono

Condiciones a evitar: Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa

Sustancias a evitar: Oxidantes fuertes, ácidos minerales fuertes como el ácido nítrico o muriático.

Reactividad: Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso o aire.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

El ensayo de irritación de la piel (humana): El uso continuo de los guantes de látex puede generar dermatitis de contacto en personas que son susceptibles o alérgicas al látex o los productos que forman parte del polvo lubricante
Experiencia en el hombre: El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en procedimientos clínicos.

Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición: No hay efectos que evidencien riesgos, pero la exposición en espacios cerrados a los gases producidos por descomposición térmica puede causar daños.

12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Efectos sobre el medio ambiente: Los componentes del dispositivo se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los productos una vez usados son considerados como residuos de contaminación médica y deben ser descartados de acuerdo a las normas de riesgo biológico en cada país donde se comercialice el producto.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Los contenedores deben ser resistentes a la perforación, limpios y lavables;
Asegurar la protección del material durante el transporte;

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-016
	GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX ESTERIL	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 4 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

ASTM D 3578 / EN 455 / EN 420 / EN 374

16. OTRAS INFORMACIONES

Las hojas de datos de seguridad deben ser manejadas por personal técnico entrenado en salud ocupacional (seguridad industrial, higiene industrial y medicina preventiva y del trabajo), quien a su vez deberá impartir educación a los trabajadores. Esta hoja de datos de seguridad es una guía para el manejo seguro, almacenamiento, transporte, disposición y liberación adecuado del producto.

ETERNA S.A. proporciona la información contenida aquí de buena fe, pero ni la empresa ni sus representantes se hacen responsables por su exactitud o su minuciosidad tampoco se hacen responsable por el mal uso o interpretación dada a la información aquí contenida.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: María Camila Vásquez Cargo: Analista de Asuntos Regulatorios Fecha: 2022-10-10	Nombre: Alejandra Rincón Cargo: Directora de Asuntos Regulatorios Fecha: 2022-10-10	Nombre: Julieta Fandiño Cargo: Director(a) Técnica DM Fecha: 2022-10-10