

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-25	Versión: 03	Implementación 11-12-2023	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS	
MARCA	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Guantes quirúrgicos estériles, clasificado como dispositivo médico, 100% látex, más livianos para un mejor desempeño, más resistentes, libres de talco para evitar irritaciones en la piel, son biodegradables. Esterilizados con gas de Óxido de Etileno. Modificado de grado United States Pharmacopeia (USP) para facilitar la

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-25	Versión: 03	Implementación 11-12-2023	

	postura del guante
PRESENTACIONES COMERCIALES	CAJA X 50 PARES (CAJA X 100 PIEZAS) Tallas 6.0 / 6.5 / 7.0 / 7.5 / 8.0
COMPOSICIÓN	Látex de Caucho Natural
USOS	Son dispositivos médicos estériles, de un solo uso, que protegen la mano del usuario, contra la contaminación de materiales infecciosos, particularmente virus, bacterias, sangre y fluidos corporales infectados. ● Otros Usos: ➤ Indicado para procedimientos clínicos que requieran técnica aséptica. ➤ Uso en procedimientos quirúrgicos. ➤ Uso en procedimientos invasivos como cateterización vascular central, cateterismo vesical, curación de heridas, entre otros.
ESPECIFICACIONES	● Guante de látex de caucho natural ● Color blanco cremoso ● Manguito moldeado, específico para manos, textura rugosa específica para manos ● Los guantes quirúrgicos estériles se suministran en pares, es decir, guante para la mano derecha y guante para la mano izquierda.
CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	Estos guantes son 100% látex natural, es un dispositivo de uso médico. Este dispositivo protege al usuario como barrera contra el material particulado, virus, bacterias, fluidos biológicos. Forma para ambas manos (Ambidiestro), puño con reborde, reforzado, asegurando fácil colocación y evitando que se enrolle, alta sensibilidad al tacto. Muy elástico, se adapta perfectamente a la mano y no oprime. Los criterios de calidad son: resistencia, ajuste, comodidad y destreza. Los guantes cumplen con los estándares de calidad de la norma EN455-1:2000 y con la EN455-2:2009.
CONTRAINDICACIONES	Si el usuario es alérgico al látex no usar los guantes surgical 100% látex de caucho natural

**POSIBLES
COMPLICACIONES**

Reacciones Alérgicas

CERTIFICACIONES

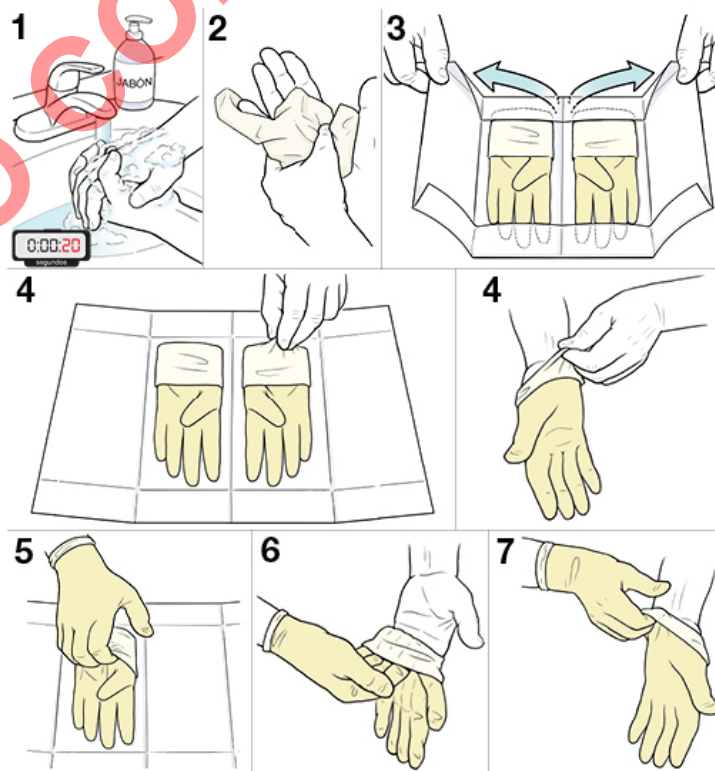
ISO 13485:2016

FORMAS DE USO

• **Forma de Uso:**

- Lave sus manos con jabón antiséptico según protocolo institucional, antes de usar los guantes.
- Abra el empaque y tome el primer guante por su cara interna, es decir, la que estará en contacto directo con su mano.
- Colóquese el primer guante sin tocar la cara externa.
- Tome el segundo guante con la mano ya enguantada, cogiéndolo por su cara externa, es decir, por el pliegue del puño.
- Acomódese ambos guantes sin tocar la cara que está en contacto con la piel. Evite aplicar fuerza excesiva al ponerse los guantes.
- Los guantes solo deben abrirse para su uso
- Dispositivo médico para un solo uso

Gráfica N.º 1. Pasos para el uso de los guantes

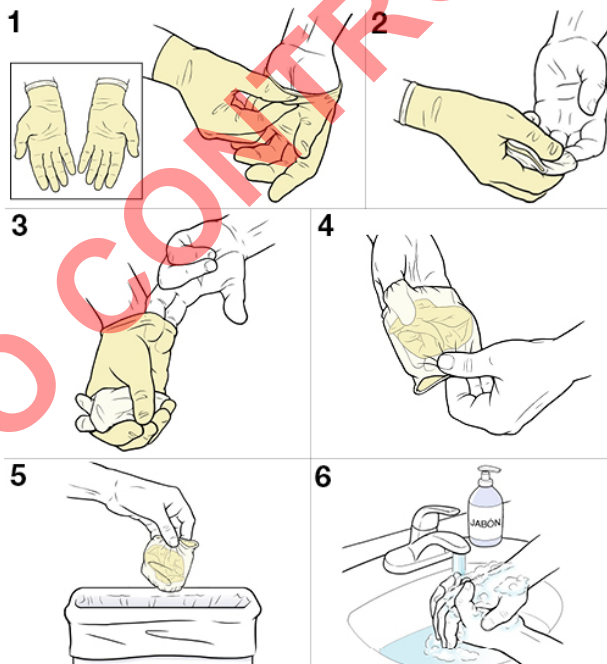


Obtenido de: MRK Healthcare PVT. LTD India

● **Retiro de Guantes**

- Para retirar el primer guante, tome el borde por la cara externa y dé vuelta completamente al guante.
- Para retirar el segundo guante, tómelo del puño, dé vuelta completamente al guante y deseché según norma.
- Lave y seque sus manos.

Gráfica N.º 2. Pasos para el retiro de guantes



Obtenido de: MRK Healthcare PVT. LTD India

● **Recomendaciones**

- Mantenga sus uñas cortas
- Retire joyas de sus manos antes de ponerse los guantes.
- Cambie frecuentemente los guantes para evitar roturas
- Los guantes usados deberán ser desechados en el lugar correspondiente de acuerdo a los entes correspondientes

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-25	Versión: 03	Implementación 11-12-2023	

	regulatorios locales
BIBLIOGRAFÍA	- Ficha técnica guantes de látex estériles - MRK HEALTHCARE PVT LTD. India 2015. - Ruiz, G. Normas de uso de guantes estériles. Medwave 2003 Abr; 3(3):e2804 doi: 10.5867/medwave.2003.03.2804 - ISO 13485: https://www.nga.com/es-co/certification/standards/iso-13485/implementation.

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO
- Las áreas de almacenamiento deben controlarse a menos de 40 °C / 104 °F - Los guantes deben almacenarse: - Protegidos de la luz solar directa y de la iluminación fluorescente. - Fresco, seco, con buena ventilación - Lejos de cualquier equipo que genere calor excesivo y radiación de energía.	No almacenar en condiciones extremas de humedad

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016 DM-0014785	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	08-06-2026
TITULAR DE REGISTRO SANITARIO	AVALON PHARMACEUTICAL S.A.	NOMBRE DEL IMPORTADOR	AVALON PHARMACEUTICAL S.A.
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20110542	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase IIa

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-25	Versión: 03	Implementación 11-12-2023	

VIDA ÚTIL	5 AÑOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	MRK HEALTHCARE
PAÍS DE ORIGEN	INDIA

CÓDIGO SAP	826 - GUANTE NULIFE™ LATEX QUIRURGICO ESTERIL SIN TALCO PEEL TO OPEN CAJA * 50 - PARES 6.0 827 - GUANTE NULIFE™ LATEX QUIRURGICO ESTERIL SIN TALCO PEEL TO OPEN CAJA * 50 - PARES 6.5 828 - GUANTE NULIFE™ LATEX QUIRURGICO ESTERIL SIN TALCO PEEL TO OPEN CAJA * 50 - PARES 7.0 829 - GUANTE NULIFE™ LATEX QUIRURGICO ESTERIL SIN TALCO PEEL TO OPEN CAJA * 50 - PARES 7.5 830 - GUANTE NULIFE™ LATEX QUIRURGICO ESTERIL SIN TALCO PEEL TO OPEN CAJA * 50 - PARES 8.0	SUBPARTIDA ARANCELARIA	4015.11.00.00
-------------------	---	-------------------------------	---------------

OBSERVACIONES:

- El método de esterilización es ETO
- La condición de esterilidad se conserva siempre y cuando el empaque primario mantenga su hermeticidad e integridad.
- Si el usuario es alérgico o presenta alergia al látex, no debe usarlo o debe suspender el uso.
- Se realiza biocompatibilidad según las directrices de EN 15010993-1, en materias primas y guante quirúrgico.
- Se lleva a cabo evaluación de riesgo según ISO 14971.
- Los guantes deben desecharse en un contenedor de eliminación de residuos adecuado; después de su uso, según la normativa del país. Luego de eso debe lavarse las manos con agua, jabón y aplicarse alcohol.

CONTROL DE VERSIONES

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-25	Versión: 03	Implementación 11-12-2023	

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	02-09-2021	N.A.	Creación de ficha técnica
02	19-12-2022	Usos condiciones de temperatura de almacenamiento	Actualización de la fotografía por actualización de artes frente al INVIMA. Se eliminan los siguientes puntos del numeral de usos, porque los guantes no tienen talco: ➤ El usuario debe valorar cuál es el uso del dispositivo médico para determinar si elimina cualquier exceso de talco. ➤ Retirando cualquier exceso de talco con una toalla o esponja estéril. ➤ No usar en caso de reacción alérgica conocida al látex o al talco y en caso de presentarse suspender su uso. Se elimina en la descripción del producto que los guantes son tratados con almidón de maíz. Se hace ajuste del primer punto del numeral de condiciones de almacenamiento: se elimina lugar oscuro para mejorar la redacción. Se adiciona imágenes y descripción de la forma de uso y retiro de guantes.
03	11-12-2023	Todos	Revisión información, Actualización de Formato

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
 Sergio Manotas Movilla	D. Flórez García Daniela Flórez García	 Cristian Martinez Taborda	 Ana María Torres Castro
ANALISTA DIRECCIÓN	LÍDER DIRECCIÓN	GESTOR JUNIOR DE	DIRECTOR TÉCNICO

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-25	Versión: 03	Implementación 11-12-2023	

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
TÉCNICA	MÉDICA	CALIDAD	
Fecha de elaboración: 28-11-2023	Fecha de revisión: 28-11-2023	Fecha de revisión: 28-11-2023	Fecha de aprobación: 11-12-2023

COPIA NO CONTROLADA