

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-017	Versión: 01	
		Edición: 15-05-2023	

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
NOMBRE COMERCIAL	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS.
NOMBRE GENÉRICO	GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS.
REFERENCIA SAP	826, 827, 828, 829 y 830.
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo médico.
INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR	
RAZÓN SOCIAL	AVALON PHARMACEUTICAL
DIRECCIÓN	Cra. 14 # 85 – 68, Oficina 402, Bogotá Colombia.
TELÉFONO	+601 616 0255 ext 103
NÚMERO TELEFÓNICO DE EMERGENCIAS	+601 616 0255 ext 103
CORREO ELECTRÓNICO	servicioalcliente@avalon.com.co
INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	MRK HEALTHCARE PVT LTD. A-1201, Naman Midtown, Fitwala Road, Senapati Bapat Marg, Mumbai, 400013, India. +91-22-62611111 info@mrkhealthcare.com support@mrkhealthcare.com

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Se han reportado casos aislados de reacciones alérgicas al látex, al producto o al talco. Si usted experimenta una reacción alérgica al producto, suspenda su uso inmediatamente y busque asistencia médica.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-017	Versión: 01	
		Edición: 15-05-2023	

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

COMPONENTES DEL PRODUCTO	Guante de caucho natural
---------------------------------	--------------------------

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO CON LOS OJOS	No reporta
CONTACTO CON LA PIEL	En personas sensibles al látex, puede presentar irritación dérmica o sensibilización alérgica por contacto.
INHALACIÓN	N.A.
INGESTIÓN	Su uso bajo condiciones normales no debería presentar riesgo por ingestión. Sin embargo, si esto ocurre, busque atención médica si se presenta atragantamiento
SÍNTOMAS / EFECTOS MÁS IMPORTANTES AGUDOS Y RETARDADOS	Irritación dérmica o sensibilización alérgica por contacto, en personas sensibles al látex, en caso de presentarse, suspender su uso y consultar con el médico.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

MEDIOS ADECUADOS DE EXTINCIÓN	Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de ignición como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido, emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 1942/1993 y posteriores modificaciones). NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.
PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O MEZCLA	Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.
EQUIPO PROTECTOR ESPECIAL	N.A.
PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LOS EQUIPOS DE LUCHA CONTRA	En función de la magnitud del incendio, puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-017	Versión: 01	

INCENDIOS / CONSEJO PARA BOMBEROS

de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil, ...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones.

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

Precauciones relativas al medio ambiente:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente.

Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda: Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

Seguir las normas y recomendaciones locales para la disposición adecuada de los residuos.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA MANIPULACIÓN SEGURA

Hacer uso de los elementos de protección personal propios del medio de trabajo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO

- El ambiente debe ser propio para el almacenamiento de los guantes.
- Deben ser almacenados en un lugar oscuro, fresco y seco.
- Se deben evitar las zonas con exceso de calor. Las áreas deben ser controladas por debajo de 40°C / 104°F.
- Deben guardarse en áreas con buena ventilación.
- Deben protegerse de la luz solar directa y la luz fluorescente.
- Deben estar alejados de cualquier radiación de energía y equipos generadores de calor.

INCLUYENDO INCOMPATIBILIDADES

No se reportan incompatibilidades.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-017	Versión: 01	

MATERIALES INCOMPATIBLES

No se reportan incompatibilidades.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

PROTECCIÓN DE OJOS / CARA	Aconsejable llevar gafas de seguridad.
PROTECCIÓN DE PIEL Y CUERPO	Hacer uso de los elementos de protección personal propios del cuerpo médico en atención directa de pacientes (overoles desechables, batas, gorros, tapabocas). Así como los elementos de protección personal aplicables al lugar de manipulación y almacenamiento.
PROTECCIÓN DE MANOS	No especifica.
EQUIPO RESPIRATORIO	Tapabocas.
PELIGROS TÉRMICOS	Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos, y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES QUÍMICAS Y FÍSICAS

APARIENCIA Y OLOR	Amarillo pálido, puede variar de acuerdo al tiempo y las condiciones de almacenamiento.
ESTADO FÍSICO	Sólido.
OTROS	No reporta

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD	No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos.
CONDICIONES A EVITAR	Aplicación para la manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente.
MATERIALES A EVITAR	No aplicable.
POLIMERIZACIÓN PELIGROSA	No aplicable.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-017	Versión: 01	
		Edición: 15-05-2023	

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales del producto en sí mismos relativos a las propiedades toxicológicas.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

PERSISTENCIA / DEGRADABILIDAD	No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma, relativos a las propiedades ecotoxicológicas.
BIO-ACUMULACIÓN	No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma, relativos a las propiedades ecotoxicológicas.
ECOTOXICIDAD	No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma, relativos a las propiedades ecotoxicológicas.
MOVILIDAD EN SUELO	No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma, relativos a las propiedades ecotoxicológicas.
OTROS EFECTOS ADVERSOS	No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma, relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Seguir la directriz establecida en el decreto 351 del 2014.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA).

ADR: Agencia de Desarrollo Rural.

RID: Repositorio Institucional Digital.

IMDG: Código Marítimo Internacional.

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-017	Versión: 01	
	Edición: 15-05-2023		

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2016 DM-0014785.
TITULAR DE REGISTRO SANITARIO: AVALON PHARMACEUTICAL S.A.
NOMBRE DEL FABRICANTE: MRK HEALTHCARE PVT LTD.
NOMBRE DEL IMPORTADOR: AVALON PHARMACEUTICAL S.A.

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

USO RECOMENDADO DEL PRODUCTO:

on 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.

● 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

● 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 regulatorios locales

● Otros Usos:

- Indicado para procedimientos clínicos que requieran técnica aséptica.
- Uso en procedimientos quirúrgicos.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA DE SEGURIDAD GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS		CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: AV-03-GTH-FS-017	Versión: 01	

- Uso en procedimientos invasivos como cateterización vascular central, cateterismo vesical, curación de heridas, entre otros.

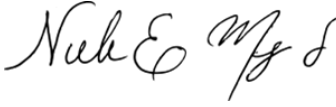
Certificación: ISO 13485 2016.

Consejos relativos a la formación: se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de seguridad.

17. CONTROL DE VERSIONES

Describir los cambios realizados a cada nueva versión del documento.

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	15-05-2023	Todo	Creación de ficha de seguridad

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
 Cristian Martinez Taborda	 Angie Trujillo	 Nubia Mejia
Analista de Calidad	Analista de Seguridad y Salud en el Trabajo	Química Farmacéutica