

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SIN POLVO (PAR)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020107016 Guante quirúrgico estéril sin polvo N. 6 (par) b) 020107017 Guante quirúrgico estéril sin polvo N. 6 1/2 (par) c) 020107018 Guante quirúrgico estéril sin polvo N. 7 (par) d) 020107019 Guante quirúrgico estéril sin polvo N. 7 1/2 (par) e) 020107020 Guante quirúrgico estéril sin polvo N. 8 (par) f) 020107021 Guante quirúrgico estéril sin polvo N. 8 1/2 (par)
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso que cubre la mano y parte del antebrazo como método de barrera para evitar riesgos biológicos y químicos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la protección durante las intervenciones quirúrgicas o procedimientos invasivos.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Guante quirúrgico estéril sin polvo (par) (no incluye diseño)

MATERIAL

- Látex de uso hospitalario o policloropreno (neopreno).

CARACTERÍSTICAS

- Ambidiestro, debe adaptarse ergonómicamente a la anatomía de la mano (Derecha e izquierda).
- Anatómico. El pulgar debe estar posicionado hacia la superficie de la palma del dedo índice.
- El puño debe ejercer una presión adecuada y su terminación con borde enrollado, que evite su deslizamiento y se mantenga en la manga quirúrgica.
- Con superficie que conserve la sensibilidad táctil.



- De color natural u otro.
- Cada guante debe llevar en forma clara y legible la identificación de derecha e izquierda y su talla; de preferencia en el puño (grabado con tinta indeleble o grabado en alto relieve).
- Con revestimiento de polímero o agente lubricante bioabsorbible.
- Libre de perforaciones, deformaciones, granulaciones o grumos, roturas, burbujas, material extraño, manchas, pliegues adheridos (de tal manera que al despegarlos se rompan). Nivel de Inspección AQL menor o igual 1.5.
- Debe cumplir con los estándares de resistencia a la tensión.
- Espesor mínimo: 0.10 mm.
- De un solo uso.
- Contenido de la proteína: Máximo 200 ug/dm².
- Cantidad máxima de polvo: 2 mg / guante.

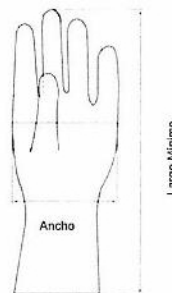
8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce irritación, no produce sensibilización.
- No produce citotoxicidad.

9. Método de esterilización:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:



CÓDIGO SAP	TALLA NUMÉRICA	ANCHO (mm)	LARGO MÍNIMO (mm)
020107016	N. 6 (par).	70 a 82	265
020107017	N. 6 1/2 (par).	77 a 89	265
020107018	N. 7 (par).	83 a 95	265
020107019	N. 7 1/2 (par).	89 a 101	265
020107020	N. 8 (par).	96 a 108	265
020107021	N. 8 1/2 (par).	102 a 114	265

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado medico u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o Cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).