

FICHA TÉCNICA GUANTE QUIRÚRGICO DE LÁTEX ESTÉRIL MARCA HEALTH PAK®



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Tipo	Guante Quirúrgico de Látex Estéril con Polvo
Marca	Health Pak®
Fabricante	Madegom S.A.
Procedencia	Chile
Presentación	En cajas dispensadoras con 50 pares
Material	Látex
Color	Blanco
Tipo de Guante	Anatómico con vira
Recomendación de Uso	En todo procedimiento quirúrgico y otros definidos por el establecimiento. En las diversas áreas como pabellones (quirúrgicos, de cirugía menor, de procedimientos), laboratorio, dental, entre otros.
Almacenamiento	Proteger del calor, humedad, luz intensa y ozono. Temperatura de almacenamiento: entre 5° - 40°C.

CARACTERÍSTICAS

	Health Pak®	Límites Bajo Norma NCh 2173
(1) Proteína (µg/ dm²)	< 200	No especificado (1)
(1) Polvo (mg/dm²)	15 max	No especificado (1)
Largo (mm)	265 mínimo	265 mínimo
Ancho (mm)	6 76 ± 6 6 ½ 83 ± 6 7 89 ± 6 7 ½ 95 ± 6 8 102 ± 6 8 ½ 108 ± 6	6 76 ± 6 6 ½ 83 ± 6 7 89 ± 6 7 ½ 95 ± 6 8 102 ± 6 8 ½ 108 ± 6
Espesor Punta Dedo (mm)	0.10 mínimo	0.10 mínimo
Espesor Palma (mm)	0.10 mínimo	0.10 mínimo
Pruebas Mecánicas sin Envejecimiento	Tensión 24 MPa mínimo Elongación 700% mínimo	Tensión 21 MPa mínimo Elongación 700% mínimo
Pruebas Mecánicas con Envejecimiento	Tensión 18 MPa mínimo Elongación 500% mínimo	Tensión 16 MPa mínimo Elongación 500% mínimo
Vida útil	5 años	No especificado
Método de Esterilización	Óxido de Etileno	No especificado
Designación de tamaño en el envase	SI	Se debe indicar
Instrucciones de apertura en el envase	SI	Se debe indicar
Nombre o marca registrada del fabricante en envase	SI	Se debe indicar
Indicación del N° de Lote en envase	SI	Se debe indicar
Indicación de fecha de elaboración en envase	SI	Se debe indicar
Indicación fecha de vencimiento en envase	SI	Se debe indicar
Condiciones de Almacenamiento en envase	SI	Se debe indicar

FICHA TÉCNICA GUANTE QUIRÚRGICO DE LÁTEX ESTÉRIL MARCA HEALTH PAK®



Método de esterilización usado	SI	Se debe indicar
La palabra Estéril	SI	Se debe indicar
(2) Testigo de Esterilización	SI	-----
(3) Trazabilidad	SI	-----

Ventajas del Guante Quirúrgico Estéril Health Pak®

(1) Para los límites de los parámetros de Contenido de Proteína y Contenido de Polvo, este guante cumple con la Norma ASTM D 3577-06 para guante quirúrgico, la cual especifica lo siguiente:

- > Contenido de Proteínas < 200 ug/dm²: Realización del método bajo Norma ASTM D 5712-05 Análisis de Proteínas.
- > Contenido de Polvo < 15 mg/dm²: Realización del método bajo Norma ASTM D 6124-06 Polvo Residual en Guantes Médicos.

Se entrega informe de Control de Calidad emitido por lote de producción y verificado por Cesmec S.A debido a que Madegom S.A es auditado mensualmente por entidad mencionada para controlar modelo de conformidad de producto ISO CASCO 5. Madegom S.A trabaja bajo la conformidad de producto MODELO ISO CASCO 5 debido a que cuenta con un laboratorio de control de calidad nacional, personal calificado para sus funciones y es fabricante nacional de guantes de látex con régimen continuado.

(2) El sobre posee un testigo de color, el cual vira ante la presencia del gas esterilizante Óxido de Etileno, único método que permite al usuario comprobar que el producto fue sometido a un proceso de esterilización.

(3) El Guante Quirúrgico Health-Pak® posee un marcaje en el guante (litografía), esta litografía entrega información respecto a la talla del guante, lote usado en producción, turno de producción y fecha de fabricación, además el guante de Madegom S.A presenta la talla en el guante en forma de relieve. La litografía es clave en el proceso debido a que a partir de esta información comienza el flujo del guante y esta información no se pierde hasta el final del proceso conociendo así el origen del guante y por todos los sub-procesos por los cuales pasó el guante, a esta información de procesos se le llama trazabilidad.

IDENTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (4)

N° de Resolución Exenta	004313
N° de Inscripción	DM/10GQ/0009/05
Organismo Fiscalizador	Instituto de Salud Pública (ISP)
Organismo realizador de Ensayos de Tipo	Cesmec

(4) A partir de Junio del 2005 la legislación chilena, con el objetivo de controlar la calidad de los dispositivos médicos, obliga a realizar ensayos de tipo a guantes de examinación y quirúrgicos de látex.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Sello de Producto	Control basado en Modelo ISO CASCO 5, con auditorías en fábrica y ensayos de muestras del comercio y de fábrica; corresponden a sistemas de calidad eficientes, confiables y estables en el tiempo.
Organismo certificador ISO CASCO 5	Cesmec
Sistema de Gestión de la Empresa	ISO 9001:2008
Organismo Certificador ISO 9001:2008	Bureau Veritas Certification

RECOMENDACIONES DE RESISTENCIA QUÍMICA

Guante para un solo uso probado de acuerdo a EN 374-3

"Determinación de la resistencia a la impregnación por productos químicos"

Sustancia Química (sinónimos)	Resistencia guante de látex
Ácido acético (10%) (Ácido metilencarboxílico)	D
Acetona (2-propanona, dimetilcetona)	X
Acetonitrilo (Cianometano, Etanonitrilo)	A
Acrilamida (40%)	D
Hidróxido de Amonio (25%)	A
Cloruro Benzalconio Líquido	D
Clorhexidina glucónica +Etanol+Agua	A
Clorexidina	D
Cloroformo	X
Ciclohexanol	D

**FICHA TÉCNICA
 GUANTE QUIRÚRGICO DE LÁTEX ESTÉRIL
 MARCA HEALTH PAK®**



Diclorometano (cloruro de metileno, freon 30)	X
Gasolina Diesel (100%)	A
Dietilamina (DEA)	X
Dietileter (Etoxietano, Éter etílico)	X
Dimetil sulfóxido (DMSO)	A
Etanol (20%)	A
Etanol (40%)	N.T.
Etanol (80%)	A
Bromuro de etidio (1%)	X
Etanoato de Etilo (éster acetil acético)	X
Formaldehído (37%) en 10 % metanol	A
Formaldehído (37%) (formaldehído, metanaldehido)	C
Gasolina (heavy, bp 150 - 190°C - CAS 8232-32-4)	N.T.
Glutaraldehido (5%) (1,3- diformylpropane; Glutaral)	D
Heptano-n	X
Hexano-n	X
Ácido Clorhidrico (36%) (Acido muriatico)	B
Alcohol isopropilico (2-Propanol, Isopropanol)	A
Aceite de linaza	A
Metanol p.a. (Carbinol, Alcohol metílico)	X
Metacrilato de metilo (MMA)	N.T.
Ácido Nítrico (10%)	D
Ácido Nítrico (50%)	D
Fenol (10%)	A
Ácido fosforico (30%) (Ácido ortofosfórico)	N.T.
Hidróxido de potasio (30%)	N.T.
Hidróxido de sodio (30%)	D
Hidróxido de sodio (40%)	N.T.
Tolueno	X
Tricloroetano	X
Xileno (Xilol, Dimetilbenceno)	X

Simbología

X	No recomendado	
A	Contacto por salpicadura	Cambiar el guante inmediatamente después del contacto con el químico.
B	Contacto corto (breve)	Cambiar el guante luego de 10 minutos de contacto con el químico
C	Contacto hasta 30 minutos	Cambiar el guante luego de 30 minutos de contacto con el químico.
D	Largo contacto	Cambiar el guante como máximo 60 minutos después del contacto con el químico.
N. T.	No probado	



La información contenida en esta ficha técnica es correcta y verdadera según nuestros conocimientos y están basadas en pruebas de laboratorio. Sin embargo, declinamos de todo compromiso para cada caso en particular debido a que no tenemos control sobre su aplicación.