



Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

TESIS:

“CALIDAD DE GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES

COMERCIALIZADOS EN EL HOSPITAL MARIA

AUXILIADORA”

PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

BACHILLER: QUISPE QUISPE, Jackeline Rosario

ASESOR: Q.F GRANDE ORTIZ, Miguel Ángel

LIMA – PERÚ

2016

Dedico este trabajo a mis padres por la ayuda, comprensión, paciencia, amor y cuidado brindado en todo momento en mi vida, y a dios que está siempre conmigo.

Agradezco a mis dignos padres, que siempre me da sus fortalezas para seguir adelante .Asimismo, un agradecimiento a mi asesores de investigación y metodología.

RESUMEN

El problema de calidad de dispositivos médicos en el servicio de farmacia de los centros de salud , se evidencia por la falta de control de calidad durante su inscripción en la obtención del registro sanitario, por lo que es necesario efectuarse un análisis en el hospital María Auxiliadora, principalmente en el uso de los de guantes quirúrgicos estériles utilizados en los diferentes servicios del hospital. El objetivo del presente estudio fue determinar la calidad de los guantes quirúrgicos estériles comercializados en el hospital maría auxiliadora y dentro de los objetivos específicos es de evaluar las dimensiones de los guantes quirúrgicos estériles de látex N° 7 ½ según la norma española EN 455-2 y determinar la presencia de agujeros mediante la aplicación de la norma EN 455 -1 .La hipótesis planteada establece que los guantes quirúrgicos estériles comercializados en el hospital maría auxiliadora no cumplirán con las especificaciones de calidad según la norma EN 455 -1 y 455 -2. Se empleó una técnica cuantitativa y cualitativa en donde analizo muestra de 12 unidades de guantes quirúrgicos de látex . Los resultados de la investigación mostraron que los guantes quirúrgicos látex cumplen con las especificaciones de calidad para las pruebas de dimensiones y presencia de agujeros según la norma técnica española.

En conclusión la calidad de los guantes quirúrgicos estériles de látex cumplen con las especificaciones técnicas establecidas por la norma española para este tipo de dispositivo médico.

ABSTRACT

The problem of quality of medical devices in the pharmacy service centers public and private health, evidenced by the lack of quality control during enrollment in obtaining health registration .The objective of this study was to determine the quality of the sterile surgical gloves marketed in the Maria Auxiliadora hospital through compliance with health specifications established by the Spanish norm, where it is possible to assess the dimensions according to the Spanish EN 455 -2 and determine the presence of holes by applying EN 455 -1 corresponding to latex surgical gloves .It used a quantitative and qualitative technique where representative sample was taken as 12 units of latex surgical gloves 7½ sold in the Maria Auxiliadora Hospital.

The research results showed that sterile, disposable latex surgical gloves meet quality specifications for testing dimensions and presence of holes according to the Spanish technical standard.

Keywords quality - gloves sterile surgical - medical devices

ÍNDICE

CARATULA.....	I
DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTOS.....	III
RESUMEN.....	IV
ABSTRACT.....	V
INDICE DE TABLAS.....	X
INDICE DE FIGURAS.....	XI
INTRODUCCION.....	12
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción de la Realidad Problemática	13
1.2 Formulación del Problema.....	14
1.2.1 Problema General.....	14
1.3 Objetivos de la Investigación.....	15
1.3.1 Objetivo General.....	15
1.3.2 Objetivos Específicos.....	15
1.4 Hipótesis de la Investigación.....	15
1.4.1 Hipótesis General.....	15
1.4.2 Hipótesis Especifica.....	16
1.5 Justificación e Importancia de la Investigación.....	16
1.5.1 Justificación.....	16
1.5.2 Importancia.....	18

CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes de la Investigación.....	19
2.1.1 Internacionales.....	19
2.1.2 Nacionales.....	24
2.2 Bases Teóricas.....	26
2.2.1 Dispositivos médicos.....	26
2.2.1.1 Tipos de dispositivos médicos.....	27
2.2.1.2 Clasificación de los Dispositivos médicos.....	28
2.2.1.3 Norma especiales: calidad de dispositivos médicos...30	
2.2.1.4 Buenas prácticas de manufactura.....	31
2.2.2 Barreras Protectoras.....	32
2.2.3 Guantes quirúrgicos.....	33
2.2.3.1 Historia de guantes quirúrgicos.....	33
2.2.3.2 Concepto de guantes quirúrgicos.....	35
2.2.3.3 Tipos de guante quirúrgicos.....	36
2.2.3.4 Alergias de látex.....	43
2.2.4 Normas para evaluar la calidad de guantes quirúrgicos.....	46
2.3 Definición de Términos Básicos.....	49
2.3.1 Calidad.....	49
2.3.2 Control de calidad.....	49
2.3.3 Especificación.....	50
2.3.4 Certificado de análisis.....	50
2.3.5 Garantía de calidad.....	50
2.3.6 Registro sanitario.....	51
2.3.7 Dispositivo medico.....	51
2.3.8 Aseguramiento de calidad.....	51

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	52
3.1 Diseño de investigación.....	52
3.1.1 Tipo de investigación.....	52
3.1.2 Método.....	52
3.2 Población y Muestreo de la Investigación.....	53
3.2.1 Población.....	53
3.2.2 Muestra.....	53
3.3 Variables e Indicadores.....	53
3.4 Técnica e instrumentos.....	54
3.4.1 Técnicas.....	54
3.4.2 Instrumentos.....	54
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN.....	60
4.1 RESULTADOS.....	60
DISCUSION.....	68
CONCLUSIONES.....	72
RECOMENDACIONES.....	73
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	75
ANEXOS.....	78
GLOSARIO.....	83

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1: TIPOS DE GUANTES QUIRÚRGICOS.....	37
Tabla N° 2: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES SEGÚN LA NORMA EN 455-2:2009.....	57
Tabla N°3: DIMENSIONES DE GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX 7 ½ DEL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA DE MARCA DEL LOTE: 150803.....	60
Tabla N°4: DIMENSIONES DE GUANTES QUIRÚRGICOS LATEX DE 7 ½ DEL BOTICAS PERÚ DE LA MARCA QUIMEDIC DEL LOTE: B1539038.....	62
Tabla N°5: ENSAYO DE ESTANQUIDAD AL AGUA PARA LA DETECCIÓN DE AGUJEROS DE GUANTES QUIRÚRGICOS 7 ½ EN HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA de la marca DL DEL LOTE 150803.....	64
Tabla N°6: ENSAYO DE ESTANQUIDAD AL AGUA PARA LA DETECCIÓN DE AGUJEROS DE GUANTES QUIRURGICOS 7 ½ EN BOTICAS PERU EN LA NORMA EN 455 -1:2000 DE LA MARCA QUIMEDIC DL LOTE: B1539038.....	66

ÍNDICE DE FIGURAS

FiguraN°1: TIPOS GUANTES DE ESTERILES Y NO ESTERILES.....	39
Figura N° 2: GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES LATEX.....	41
Figura N°3: TIPO DE LESIÓN PREDOMINANTES EN LAS MANOS.....	45
Figura N°4: PRUEBA DE DIMENSIONES DE GUANTES QUIRÚRGICOS ESTERILES.....	57
Figura N°5: PRUEBA DE AGUJEROS DE GUANTES QUIRÚRGICOS ESTERILES.....	59
Figura N° 6: ESTADISTICAS DE DIMENSIONES DE GUANTES QUIRURGICOS DE LA MARCA DL COMERCIALIZADAS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA.....	61
Figura N° 7: ESTADISTICAS DE DIMENSIONES DE GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX 7 ½ DE BOTICAS PERU COMERCIALIZADAS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA.....	63
Figura N° 8: ESTADISTICAS DE PRUEBAS DE AGUJEROS DE GUANTES 7½.....	67
Figura N°9: MUESTRAS DE LOS GUANTES QUIRURGICOS 7½.....	80
FiguraN°10: PROCEDIMIENTO DE DIMENSIONES DE GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES DESCHABLES DISTRIBUIDOS DEL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA.....	80

Figura N°11: RESULTADOS DE PRUEBAS DE AGUJEROS DE
GUANTES QUIRURGICOS DE LA MARCA DL HOSPITAL
MARIA AUXILIADORA.....81

Figura N° 12: RESULTADOS DE LA PRUEBA DE AGUJEROS DE
GUANTES QUIRURGICOS DE LA MARCA QUIMEDIC
DE BOTICAS PERU.....81

INTRODUCCIÓN

La calidad de guantes quirúrgicos estériles de látex describe las características de la prenda protectora en forma de funda similar a la mano, que sirve como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el entorno con el que este toma contacto, es usado en intervenciones quirúrgicas, técnicas y procedimientos invasivos y en manipulación de material estéril por ser un dispositivo de un solo uso.⁽¹⁾ Los dispositivos médicos como los guantes de látex estériles y desechables de un solo uso, son comercializados y distribuidos a nivel nacional e internacional. Dentro de su fabricación son pocas los distribuidos a nivel nacional por eso es necesario el control de calidad que nos permita garantizar su calidad durante el uso por el personal de salud y al público en general. El presente estudio de investigación es de tipo descriptivo, observacional y transversal, porque se determinará la condición de calidad de los guantes quirúrgicos estériles de látex a través de las especificaciones sanitarias establecidas por la Norma europea, para los guantes quirúrgicos de látex estériles, es utilizada como referente por varios fabricantes de este tipo de dispositivo médico, para garantizar varias características, como longitud, anchura máxima y ensayo de estanquidad al agua para la detección de agujeros. En la presente investigación se tomaron como muestra de 12 unidades de guantes quirúrgicos estériles de látex, N° 7 ½ de dos lotes comercializados en el Hospital María Auxiliadora los cuales deberían cumplir con las normas de calidad exigidas a nivel internacional.

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

Actualmente la mayoría de los dispositivos médicos que se comercializan en el país, se encuentran sin control sanitario obligatorio. De acuerdo a la regulación sanitaria vigente sólo están bajo control los guantes quirúrgicos de látex, los guantes de exanimación de látex, los preservativos masculinos y las jeringas y agujas hipodérmicas de un solo uso.²

Una de las barreras principales al uso óptimo de un dispositivo medico es el desajuste entre el diseño del dispositivo y el contexto en el que se utiliza. Otro problema es la falta de una gestión de la calidad total del dispositivo, tanto en el nivel de la administración pública como en el de las instalaciones sanitarias. La falta de estandarización puede también limitar gravemente su uso e integración. Este problema puede corregirse adecuando mejor los diseños de los dispositivos médicos a contextos específicos y mejorando la capacitación del personal en su uso.

Inspeccionar la calidad de guantes quirúrgicos de látex desechables estériles y las roturas de los guantes viene condicionado por el tipo y la duración de la intervención.

En cirugía general y en cirugía cardíaca, la mano dominante es la que sostiene el porta agujas, mientras que la no dominante manipula los tejidos y la aguja, y los empuja hacia la mano dominante. Esto explicaría por qué se presentan más perforaciones en el índice y el pulgar de la mano no dominante³

1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA

1.2.1 PROBLEMA GENERAL

- ¿Cuál será la calidad de los guantes quirúrgicos estériles comercializados en el Hospital María Auxiliadora - octubre 2015 a febrero 2016?

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

- Determinar la calidad de los guantes quirúrgicos estériles comercializados en el Hospital María Auxiliadora - octubre 2015 a febrero 2016

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar las dimensiones de los guantes quirúrgicos estériles de látex N°7 ½, según norma española EN 455 -2
- Determinar la prueba de agujeros, de los guantes quirúrgicos estériles de látex N°7 ½ según norma española EN 455 – 1

1.4 HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

1.4.1 HIPÓTESIS GENERAL

- Los guantes quirúrgicos estériles comercializadas en el Hospital María Auxiliadora octubre 2015 a febrero 2016 no cumplirán con

las especificaciones de calidad según las normas españolas EN 455 - 1 y 455 -2

1.4.2 HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

- Las dimensiones de los guantes quirúrgicos estériles de N° 7 ½ no cumplirán con la especificación de la norma EN 455 -2
- Los guantes quirúrgicos estériles de látex 7 1/2, presentaran indicios, de agujeros según lo establecido por la norma EN 455 – 1

1.5 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

1.5.1 JUSTIFICACION

Los dispositivos médicos van de la mano con los pacientes y se extienden desde el apoyo menor a las condiciones médicas, hasta la capacidad de salvar vidas. La calidad de un producto o servicio es muy importante para que una compañía sea competitiva en sus actividades empresariales en el entorno económico actual, y adquiere mayor relevancia en la industria de la fabricación de dispositivos médicos, en donde los estándares de calidad son requeridos con mayor precisión

ya que la falta de cuidado en el cumplimiento de las especificaciones de los productos fabricados tiene como consecuencia la exposición de la salud del paciente.²

Según María Coral Monge (2008): La Digemid , presento una información relevante sobre calidad de productos farmacéuticos y afines comercializados en el mercado peruano, pesquisados del 2002 -2006, esta información sirvió como observación de calidad en su comercialización en donde se encontraron productos deficientes, críticos, sin registro sanitario y forma de presentación no autorizada, por lo que se justifica tener más énfasis de control de calidad de este tipo de dispositivos médicos, como los guantes quirúrgicos de látex para cirujanos a fin de minimizar el riesgo de contagio y contacto hacia al paciente enfermo. La manufactura de los guantes de látex conlleva un proceso en su mayoría automatizado pero es necesaria la mano de obra. La cual es indispensable para la comprobación de calidad, y llevar a cabo en empaque final. El proceso de manufactura debe cumplir con las BPM, estos productos están ligados en aspectos de saneamiento y de protección personal.⁴

1.5.2 IMPORTANCIA

Es importante porque se manifiesta la calidad de guantes quirúrgicos de látex estériles N° 7 ½ mediante una técnica analítica donde se define una inspección de la calidad visual de caracteres específicos del producto terminado y tener en cuenta el control de calidad como un buen aseguramiento de calidad según lo estipulado por las normas española EN 455-1 y EN 455-2.

También es importante por el signo adverso que se manifiestan en profesionales de la salud y personal que manipulan los guantes quirúrgicos de látex estériles y en cuanto a la comercialización de diferentes marcas expandidas en nuestro país de diferente procedencia y que muchas veces no son sometidos a un análisis de control de calidad.

Por lo que es importante contar con una certificación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) afín de garantizar la calidad de los guantes quirúrgicos estériles de látex y de esta forma los profesionales de la salud minimizar las reacciones alérgicas que se puedan producir.

CAPITULO II

Marco teórico

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.1 INTERNACIONALES

Ramón Fuentes Fernández ,Fabiola Bustamante , Tania Flores Lillo ,Gonzalo Oporto Venegas , José Zapata , Luis Bustos , Lilian Navarrete Soto (2011) .EVALUACION CUANTITATIVA DE FALLAS DE FABRICACION EN GUANTES DE LATEX DE PROCEDIMIENTO PARA USO ODONTOLOGICO⁵, En esta investigación se analizaron la calidad de 8 marcas diferentes de guantes de látex no estériles para procedimiento, con presencia en el mercado chileno; por cada marca comercial, evaluaron 2 cajas de diferente lote, adquiridas en tiendas especializadas en la comercialización de artículos médicos y odontológicos.

Se sometieron las muestras a pruebas de: Inspección de la Integridad de cada caja (evaluando estado general e inadecuado sellado), contabilización de los guantes por caja (evaluando correspondencia entre la cantidad presente y lo registrado en el rótulo), Inspección visual (para detectar fallas como perforaciones,

a cúmulo de látex u ausencia de partes del guante), análisis de llenado con aire (para detectar perforaciones que no fueron registradas visualmente) y análisis de llenado con agua (en el 20% de guantes que no presentaron perforaciones a la inspección visual ni al llenado con aire, para detectar orificios microscópicos causados por el progresivo estiramiento del látex).

Concluyeron que ninguna marca analizada cumplió con los estándares mínimos de aprobación de la FDA para ser comercializados (2,5% de defectos totales para este dispositivo médico), registrando elevados porcentajes de defectos totales siendo el máximo 38% y el mínimo 3,5%; por lo que deducen que gran cantidad de profesionales de la salud y sus pacientes, estarían falsamente protegidos de las infecciones cruzadas durante su quehacer diario.

Victoria Becerra, Ángel L, Fernández, Belén Ario, José Rubio, Juan Sierra Javier García, Benito Regueiro (2015)
PERFORACIÓN DE LOS GUANTES E INFECCIÓN DE LA HERIDA DE ESTERNOTOMÍA EN CIRUGÍA CARDÍACA CON CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA.³ Esta investigación consistió

en evaluar el efecto de la perforación de los guantes sobre la contaminación de la herida de esternotomía y las complicaciones infecciosas postoperatorias. En donde se evaluaron la presencia y la localización de las perforaciones y la contaminación de la herida de esternotomía al final de la intervención. se realizó un seguimiento para detectar complicaciones infecciosas postoperatorias. Donde se realizó un estudio clínico prospectivo no aleatorizado en una muestra de 139 pacientes intervenidos de cirugía mediante esternotomía .y se estudiaron los guantes de siete (07) cirujanos que aceptaron voluntariamente.

Tres (03) de los siete (07) facultativos utilizaron guantes Sempermed® Classic y cuatro (04) Protexis™. y ninguno utilizó doble guante, encontrándose que en el guante derecho el porcentaje de perforaciones del pulgar y del índice fue superior al del resto de las localizaciones, con valores de 5% para el dedo pulgar y 10,4 % para el dedo índice.

Asimismo, se demostró que el porcentaje de perforaciones fue superior en la mano izquierda que en la derecha. El análisis estadístico no demostró relación entre perforación de los guantes y contaminación de la herida.

La distribución de microorganismos se obtuvieron en gran porcentaje un 46% de S.epidermidis y otros como S.capitis 9%,

S.warneri 9% , micrococcus 9%,s aureus 9%, Sxylous 9% identificadas en la herida quirúrgica al final de la intervención.

En conclusión, la tasa de perforación de los guantes y de contaminación de la herida fue alta comparativamente con la tasa de infección post -operatoria, lo que pone de manifestó que el desarrollo de una infección es un proceso complejo que depende de muchos otros factores además de los estudiados.

Silvia Cristine Soldá, José Cesar Assef , Jose Gustavo Parreira, Jacqueline Arantes G. Perlingeiro, Paulo de Azeredo Passos Candelária, Marcelo P. Cury ,Thiagoda Silveira Manzione (2009) “PERFORACIONES NO DETECTADOS DE GUANTES QUIRÚRGICOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA”.⁶ En este estudio se evaluó la incidencia de perforación utilizando el guante en operaciones y atención de emergencia en el departamento de servicios de emergencia cirugía. En donde fue aprobado por el Comité de Ética de investigación de la facultad de ciencias médicas de Santa Casa de Sao Paulo Brasil (FCMSCSP) en un periodo de dos meses.

Se evaluaron de forma prospectiva y se analizaron los guantes separados en dos grupos: Grupo I: guantes de látex estériles utilizados en trauma y no trauma de procedimientos quirúrgicos de emergencia. Grupo II: guantes de látex estéril ambidiestros no

utilizados durante atención inicial de los pacientes con trauma en la sala de emergencia.

Los resultados fueron en el grupo I: Un total de 252 guantes fueron probados, Cincuenta y cuatro (54) guantes fueron utilizados en emergencias traumáticas y ciento noventa y ocho (198) guantes en el tratamiento quirúrgico de las condiciones no traumáticas. Se observaron perforaciones en 41 guantes (16,3%). De estos, 18 Guantes (33%) estaban siendo utilizados en emergencias traumáticas, y 23 (12%) en las emergencias no traumáticas, con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

Del total de 41 guantes perforados, 26 fueron utilizados por cirujanos (31%), 10 por asistentes nivel I (12%) y 5 (6%) por asistentes nivel II, con diferencias estadísticamente significativas. En el grupo II: un total de 2361 guantes fueron probados, y la perforación se produjo en 174 guantes (7,4%). Veintidós (22) perforaciones ocurrieron en el primer dedo (12,5%), 56 (32%) en el segundo dedo, 32 (18,5%) en el tercer dedo, 23 (13%) en el cuarto dedo, 19 (11%) en el quinto, y 22 (13%) en el dorso de la mano. Se concluyó que la tasa de perforación fue significativamente más frecuente en caso de emergencia

traumática y que en el campo quirúrgico, el cirujano es la parte más vulnerable del equipo.

2.1.2. NACIONALES

María Margarita Coral Monge (2008) CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES COMERCIALIZADOS EN EL MERCADO PERUANO, pesquisados por DIGEMID ⁴, de 2002 – 2006; que tiene por objetivo analizar la prevalencia de la recolección en 2843 pesquisas de productos farmacéuticos y afines realizados por el Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos de la DIGEMID en los años 2002 a 2006, los estudios de análisis fisicoquímicos y microbiológicos fueron realizados por el Instituto Nacional de Salud y luego evaluados por el Equipo de Control y Vigilancia de Productos de la DIGEMID. Se analizó el total de los productos pesquisados, encontrándose que el 65% son conformes y 35% no conformes.

Así mismo, los resultados no conformes se clasificaron para determinar las principales observaciones a la calidad: rotulado no autorizado 40%, producto deficiente 27%, producto crítico 17%, cambio de especificación 14% producto, sin registro 1% y forma de presentación no autorizada 1%.

Del total de pesquisas realizadas: el 10% fue material médico, resultando conforme material médico solo un 60%. Con respecto al tipo de establecimiento farmacéutico que presentan conformidad en sus productos tenemos: laboratorios 69%, droguerías 62% e importadoras 67%, si nos referimos a la procedencia según el país de origen tenemos que los productos conformes fueron el 71% de origen nacional y el 59% de origen extranjero.

Argandoña, Cabello, Floresmila Noemí (2014) CALIDAD DE LAS JERINGAS HIPODÉRMICAS DE 5ML Y 10ML EMPLEADAS EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA Y ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS ALEDAÑOS – JUNIO A SETIEMBRE 2014,⁷

En esta investigación se realizó la evaluación de la calidad de las jeringas hipodérmicas comercializadas en el servicio de farmacia del Hospital Cayetano Heredia y sus alrededores mediante la norma ISO 7886 -1 :1993(E), empleándose un total de 30 muestras de las farmacias seleccionadas.

Concluyéndose, que la longitud de las jeringas hipodérmicas expendidas en la farmacia central del Hospital Cayetano Heredia cumple con estándares de calidad requeridos por la norma ISO7886 -1, Así mismo se evaluó la calidad de las agujas 21g ½

de acero inoxidable mediante la norma ISO 7864, obteniéndose resultados conformes.

2.2 BASES TEÓRICAS

2.2.1 Dispositivo médico

Los dispositivos médicos son instrumentos, equipos, materiales quirúrgicos que son manipulados y usados en el cuerpo humano para la realización del tratamiento, diagnóstico y prevención de una enfermedad.

La Ley peruana N° 29459, define al dispositivo médico como “Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.

Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.

Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.⁸

Soporte o mantenimiento de la vida. Control de la concepción y desinfección de dispositivos médicos”.

2.2.1.1 Tipos de dispositivos médicos

Instrumental de uso médico: Instrumento destinado al uso quirúrgico, para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar sin ninguna conexión con otro dispositivo médico activo. ⁹

Material o insumo médico: Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía.

Equipo biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e

hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro: Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras fundamentalmente para:

Proveer información sobre un estado fisiológico o patológico o anomalía congénita.

Monitorear o determinar la seguridad y compatibilidad con un receptor potencial y supervisión de las medidas terapéuticas aplicadas.

2.2.1.2 Clasificación de los Dispositivos médicos según grado de Riesgo

El Sistema de Clasificación General para los Dispositivos Médicos según Grado de Riesgo, adoptado por DIGEMID es:

Clase I: Dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana, por lo que su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.

Clase II: Aquellos dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.

Clase III: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.

Clase IV: Dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. El no uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

2.2.1.3 Normas especiales en los dispositivos médicos:

Para garantizar la calidad de estos productos, el establecimiento público y privado, bajo responsabilidad, debe contar con un sistema de aseguramiento de calidad.

La calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

El control de calidad de los dispositivos médicos es obligatorio, integral y permanente, comprendiendo desde el proceso de manufactura hasta el de producto terminado.

El control de calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de normas de estándares de calidad nacionales o internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente.

Los órganos desconcentrados de la autoridad nacional, la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ANM, la autoridad nacional de

salud , las autoridades regionales de salud ARS y las autoridades de productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel regional ARM pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que lo fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden y a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados , en cualquiera de las etapas de fabricación , almacenamiento , distribución y expendio.

Así mismo la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ANM y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel regional ARN pueden realizar en los productos importados verificaciones o pesquisas en los almacenes aduaneros.⁸

2.2.1.4 Buenas prácticas de manufactura: ¹⁰

Son un conjunto de normas mínimas establecidas para la ejecución de los procedimientos destinados a garantizar la calidad de los productos de acuerdo a las características de su diseño que debe estar dentro de los límites aceptados y vigentes.

La aplicación de la BPM por parte de los fabricantes, asegura que todos los lotes de los productos sean elaborados con materias primas de calidad adecuada, que cumplan con las especificaciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, que sean envasados y rotulados correctamente y que sean estables durante su vida útil.

2.2.2 Barreras protectoras:

Comprende el concepto de evitar la exposición directa a sangre u otros fluidos en potencia contaminantes u otras sustancias nocivas, mediante la utilización de medidas o materiales que se interpongan al contacto de los mismos, e incluyen el uso de: mascarillas, mandiles, anteojos y, guantes.

La barrera física constituida por guantes, consiste en evitar el contacto de la piel o mucosas con la sangre y otros líquidos, en todos los pacientes, y no solamente con aquellos que tengan diagnóstico de enfermedad.¹¹

2.2.3 Guantes Quirúrgicos

2.2.3.1 Historia de guantes quirúrgicos:

El uso de látex se documenta en Mesoamérica desde el 1600 a.C, en bolas de hule, encontradas en Manatí Veracruz, México

El hule natural se obtiene del látex extraído de las plantaciones de *H. brasiliensis*, que crecen en Malasia, Tailandia, India, Centro y Sur América. Otra fuente comercial de látex es el arbusto Guayule (*Parthenium argentatum*) y de menos uso comercial (producción de goma de mascar) el que se obtiene de árboles de la familia Sapotaceae.

El producto de hule natural que con más frecuencia se asocia con problemas de sensibilización y alergia es el guante de látex para uso médico. ¹²

La cirugía moderna surge con dos avances: la asepsia/antisepsia y la anestesia. Todos los intentos históricos anteriores fueron heroicos pero baldíos.

En 1890, el cirujano estadounidense (de origen austríaco, compañero de Sigmund Freud) William Halsted fue el primero en utilizar guantes esterilizados a instancias de su ayudante, Caroline Hampton.

Ésta, enamorada de Halsted, parecía destinada a perderlo de vista ya que los repetidos lavados de manos con ácido carbólico y otras sustancias fuertes le causaban una grave irritación dérmica. Casi con desesperación, buscó cómo poder seguir siendo su ayudante quirúrgica, y para ello confeccionó unos rudimentarios pero efectivos guantes de goma.

Halsted contactó con la Goodrich Rubber Company, les pidió muestras de guantes de goma que se pudieran esterilizar, y se los dio a Hampton para que los probase.

En 1844, Goodyear había desarrollado la vulcanización (modificación química), método que permitió crear gomas más ligeras y extensibles. Así, estos materiales resultaron más flexibles y fácilmente adaptables.

Fue Goodyear, por tanto, la pionera en el desarrollo de los guantes quirúrgicos.

Antes de Halsted, los médicos ya habían probado diversos materiales para guantes, desde los fabricados con intestinos de oveja (1758) hasta los gruesos de goma (en la década de 1840), pero no se adecuaban a las delicadas necesidades de la cirugía.

Actualmente, los guantes se utilizan en la práctica clínica habitual para evitar la propagación de infecciones entre pacientes y personal médico. Durante un tiempo, para que fueran fáciles de poner y quitar, se les añadía polvo de licopodio y talco. Después se demostró que ambos ingredientes eran perjudiciales si contaminaban las heridas quirúrgicas, y hacia 1970 comenzó a emplearse la fécula de maíz, así como otros productos. El látex otorga control y sensibilidad táctil muy finos, pero en los infrecuentes casos de alergia, pueden ser usados guantes fabricados con otros materiales, tales como vinilo, nitrilo o neopreno, pero carecen de esta transmisión sensitiva tan precisa. En la medicina en general, y en la cirugía en particular, éste ha sido un hito importante, y sobre todo, necesario, para trabajar con higiene y seguridad óptimas, requisitos fundamentales en nuestra profesión.

2.2.3.2 Concepto de guantes quirúrgicos:

Es una prenda protectora en forma de funda similar a la mano sirve como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el entorno con el que este toma contacto a través de las manos; es usado en intervenciones quirúrgicas, técnicas o procedimientos invasivos y en manipulación de material estéril. Es un dispositivo de un solo uso .¹

Los guantes constituyen una medida de prevención primaria frente al riesgo biológico. Aunque de por sí no evitan el pinchazo, se ha demostrado que reducen el volumen de sangre transferida en al menos un 50 por ciento. De este modo se reduce significativamente el riesgo de los trabajadores ante la posibilidad de infección con agentes biológicos.¹³

2.2.3.3 Tipos de guantes

- **Por su composición:**¹⁴
 - **Natural (látex de caucho natural):** Son los de primera elección por sus propiedades garantizan efectividad, confort, sensibilidad al tacto, buen ajuste y costo adecuado.
 - **Sintético (PVC, nitrilo, vinilo, neopreno, elastireno, tactilon, poliisopropeno):** Es una alternativa en alergia al látex, y cuando se requiere una mayor resistencia y protección frente a microorganismos y a agentes químicos.

Guantes tricapa: Formados por una capa externa de látex, una capa intermedia constituida por una mezcla de látex y material sintético (nitrilo) que esta contacto con la mano.

TABLA N° 1: TIPOS DE GUANTES QUIRURGICOS

<p>Guantes de látex</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Eficaces contra patógenos sanguíneos e infecciosos -Buena adaptabilidad y sensibilidad -Son los más utilizados -Los de examen se cambian cada 15 – 30 minutos y los quirúrgicos cada 1 – 3 horas.
<p>Guantes de vinilo</p>	<p>Alternativa a látex en:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tareas de corta duración con riesgo mínimo de exposición a sangre, fluidos corporales y otros materiales potencialmente contaminados. - Preparación y manipulación de alimentos, transporte de muestras, higiene de pacientes, cuidado directo en procedimientos de bajo riesgo. <p>Se cambian como máximo cada 15 minutos.</p>
<p>Guantes de nitrilo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Están especialmente indicados en el manejo de productos químicos. - Se cambian como máximo cada 15 – 30 minutos.
<p>Guantes de neopreno</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Alternativa al látex en actividades que requieren, adaptabilidad, sensibilidad y destreza manual como la actividad quirúrgica invasiva. - Se cambian cada 1 – 3 horas

Fuente: Protocolo perioperatorio para pacientes alérgicos al látex en cirugía mayor ambulatoria .M.L.Magdalen, L. Caragol Urgelles

Otros tipos:

- **Empolvado:**
- **Con polvo:** (De almidón de maíz) tiene como ventaja el efecto lubricante que hace que el guante sea más fácil de poner. los antiinflamatorios en complicaciones postoperatorias.
- **Sin polvo:** Se someten a un proceso de cloración o lavado intensivo que hace que además tengan niveles de proteínas 4 a 20 veces menores que los con polvo. Los guantes de látex sin polvo de la última generación reciben un revestimiento sintético (hidrogel, silicona u otro polímero) que confiere las mismas cualidades que las de los guantes con polvo (estiramiento, facilidad para llevarlos, flexibilidad).
- **Según su esterilidad:**
 - Guantes de cirugía(estériles)
 - Guantes de examen (estériles y no estériles)
- **Según su indicación:**

Guantes quirúrgicos: estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o mucosas.

Indicados en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones.

La calidad de un guante quirúrgico no se mide solo por las características físicas del producto, sensibilidad, la elasticidad o la resistencia del material, un factor muy importante a tener en cuenta es el potencial alergénico del guante.¹⁶

Figura N°1: TIPOS DE GUANTES, DIFERENCIAS DE ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.

TIPO DE GUANTE	OBJETIVO	EJEMPLOS
ESTÉRILES		
Látex Neopreno (alergia al látex)	Mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales (piel, mucosas, etc.). Mantener la asepsia en procedimientos invasivos y otras técnicas asépticas.	Intervenciones quirúrgicas. Cateterización de vías centrales. Curas. Sondaje vesical. Inserción por catéter central por vía periférica. Cateterización y manejo de fistulas arteriovenosas.
NO ESTÉRILES		
Látex Vinilo Nitrilo	Evitar contacto físico con secreciones, fluidos, piel, mucosas y materiales sucios o contaminados en maniobras y procedimientos de riesgo.	Higiene de pacientes encamados. Obtención de muestras para análisis. Retirada de vías vasculares periféricas. Aspiraciones orofaríngeas. Cambio de bolsa de colostomía. Manejo de secreciones, orina, etc. Contacto con residuos biosanitarios. Limpieza de aparataje y material. Cuidados post-mortem.

Fuente: Elaboración: Unidad Básica de Prevención - Salud Laboral.
Depósito Legal: SS-128-2009. edición: unidad de comunicación hospital Donostia.

- **Según su forma**
 - Guantes anatómicos: se adaptan perfectamente a la anatomía de cada mano (derecha e izquierda).
 - Guantes ambidiestros: un mismo guante se utiliza para ambas manos .

2.2.3.4 La utilización de guantes quirúrgicos

La utilización de guantes es el método de protección de barrera más importante para prevenir la contaminación de las manos cuando existe contacto con material biológico potencialmente infeccioso (como sangre, fluidos corporales, secreciones, membranas mucosas y piel no intacta de los pacientes).

Asimismo, el uso de guantes reduce la probabilidad de transmisión de los microorganismos presentes en las manos, ya se trate de evitar el contagio del personal sanitario a los pacientes (durante los procedimientos sanitarios), o de impedir que se produzca contaminación entre los mismos pacientes.

Los guantes de protección deben garantizar impermeabilidad, resistencia, y una flexibilidad y sensibilidad máximas. Así podremos realizar un uso optimizado de los mismos frente a los agentes biológicos en las tareas laborales del ámbito sanitario.

FIGURA N° 2: GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRIL LÁTEX



Fuente: Colocación de guantes quirúrgicos , olys hernandez 380
.Publicado 06/06/2012

Debemos citar también algunas diferencias como lo son: tallas definidas, desde el 5, la más pequeña y con medidas intermedias hasta el número 10 la mayor de ellas.

Los guantes deben usarse ceñidos a la mano del operador, no deben quedar tan apretados que tiendan a cerrar la mano por presión, ni a producir sensación de adormecimiento y cansancio prematuro, tampoco pueden quedar tan holgados que permitan que cualquier instrumento se inserte en el mismo o puedan ser mordidos por el paciente. Los guantes deben ser

lo suficientemente largos en la manga como para ser montados sobre el puño de la bata. La utilización de los guantes por más de 45 minutos produce la maceración y fisuración de la piel y además deteriora el material del guante.¹⁵

Los guantes de látex deben ser almacenados en un lugar frío, seco y oscuro, ya que dicho material es sensible ante la temperatura, humedad y luz del ambiente. También lo afectan los alcoholes, las sustancias químicas utilizadas para la desinfección, jabones y detergentes, por último, también son muy susceptibles a los solventes orgánicos. El lavado de los guantes de látex con detergentes o jabones lleva hacia la superficie los lípidos, agregados a las fórmulas del látex para conseguir la flexibilidad, por lo que el guante se torna pegajosos o adherentes.

Se debe tomar en cuenta que los guantes de látex en su composición. contienen elementos azufrados que se emplean para su vulcanización, éstos pueden migrar a la superficie y al mezclar las dos macillas del polivinilsiloxano estos compuestos pueden alterar los catalizadores que contienen platino del material en cuestión, retardando o impidiendo su

polimerización. Algunas marcas de guantes influyen más que otras sobre el endurecimiento del material.

2.2.3.5 Alergias de látex:

Los alérgenos son proteínas solubles del látex que resisten la vulcanización y que en contacto con el sistema inmune promueven la estimulación apropiada para la síntesis de IgE específica y la aparición de reacciones de hipersensibilidad inmediata o Tipo I. ¹⁷

En el profesional sanitario la sensibilización se produce fundamentalmente por:

- **Contacto** con la piel.
- **Inhalación**, probablemente el principal mecanismo de sensibilización de los trabajadores sanitarios, en especial en áreas de trabajo en las que el uso frecuente de guantes provoca altas concentraciones de látex en el ambiente ⁽²⁶⁾. Las proteínas del látex se adhieren al polvo utilizado como lubricante en los guantes y al usarlos, las partículas de polvo y el alérgeno del látex se suspenden en el aire pudiendo ser inhalados.

La sintomatología es variable dependiendo de la susceptibilidad individual, de la vía de exposición, y la cantidad

de alérgeno contactado ⁽²⁷⁾ y aparece de forma inmediata, desde escasos minutos a una hora tras la exposición. Los síntomas pueden ser:

- Cutáneos: Urticaria de contacto, eccema, prurito, angioedema
- Respiratorios: Rinoconjuntivitis, Asma bronquial.
- Sistémicos: Shock anafiláctico.

La urticaria localizada en las manos por el uso de guantes de látex es el más común de los síntomas de alergia al látex en el personal sanitario, a menudo el único y también el inicial, progresando a otras manifestaciones si persiste la exposición ⁽²⁸⁾. Consiste en la aparición inmediata (generalmente minutos) de habones pruriginosos que desaparecen a los 30-60 minutos de finalizado el contacto.

Otra manifestación clínica por contacto es el angioedema, caracterizado por tumefacción (edema) de la piel, mucosas y tejidos subcutáneos.

Las manifestaciones respiratorias son una de las formas más frecuentes de presentación en el personal sanitario. Se producen por inhalación de las partículas de látex suspendidas en el aire. Pueden presentarse aisladamente como resultado

de la inhalación del alérgeno o en el contexto de una reacción sistémica. La prevalencia de la rinoconjuntivitis ocupacional por exposición a guantes de látex se estima entre un 1,2% y un 16% y la de asma hasta de un 6,8%.

**FIGURA N° 3: TIPO DE LESIÓN PREDOMINANTES EN LAS
MANOS: ECCEMA CRÓNICO**



Fuente: sensibilización al látex y/o aditivos de la goma E.Kouris,Z.
torres servicio de dermatología . Hospital universitario de carcas

2.2.4 NORMAS PARA EVALUAR LA CALIDAD DE GUANTES

QUIRURICOS

NORMA EUROPEA

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un mandato dirigido CEN (Comité Europeo de Normalización) por la Comisión Europea y por la asociación europea de libre cambio.

Esta norma es aplicable a los guantes médicos para un solo uso y ha sido separada en tres partes, las que contemplan la ausencia de agujeros, las propiedades físicas y ensayos para la evaluación biológica.¹⁸

➤ **NORMA EN 455-1 (2001)**

Esta norma especifica los requisitos y da el método de ensayo para los guantes médicos para un solo uso con objeto de

Determinar la ausencia de agujeros.

Los ensayos realizados según esta norma demuestran la ausencia de perforaciones fuera de los límites del índice AQL 1.5.

- AQL

Es un método estadístico de control de la calidad que, a partir de un número limitado de muestras, permite determinar la calidad del total de la producción con una fiabilidad inicialmente definida.

Para determinar el AQL, el “Acceptable Quality Level” (Nivel de Calidad Aceptable) se toma una cantidad parcial según un procedimiento bien definido, del lote de producción total por muestreo. Estas muestras se controlan según las normas y especificaciones determinadas y el resultado permite sacar deducciones sobre la calidad del lote total. Es lógico que cuanto más se exige de un producto, tanto más rígidas son las normas de control prescritas. Por tanto, el AQL es un procedimiento estadístico para determinar la calidad.¹⁹

Para guantes médicos la nueva norma europea EN 455 parte 1ª determina el “nivel de ensayo general I” como criterio de calidad y un AQL de 1,5. Esto es válido para el control de estanqueidad. Como procedimiento de ensayo se prescribe el ensayo de estanqueidad. Este procedimiento es un ensayo destructivo, donde el guante

se llena con 1.000 mL de agua y tiene que mantenerse impermeable durante un período bien definido. Otro ensayo utilizado es el ensayo de aire, inflando el guante con una presión definida para poder indagar posibles perforaciones.

Este ensayo, contrariamente al ensayo de agua, no es un ensayo destructivo y puede por tanto aplicarse en la cantidad de producción total. Sin embargo, hay que tener en cuenta que cada carga y manejo adicional del guante constituye el peligro de causarle daño o ensuciar la capa de látex. Además, experiencias empíricas demuestran que incluso un control total implica un cierto porcentaje de defectos. Así un control a 100% mediante sensores electrónicos tampoco puede garantizar un lote totalmente libre de poros, algunas fisuras especiales, situadas por ejemplo entre los dedos, no se pueden indagar por los sensores, por estar escondidas, por lo tanto, el evitar defectos ya en el proceso de producción sigue siendo la mejor garantía para una calidad constante y su seguridad.

➤ NORMA EN 455 -2 (abril 2011)

Esta norma especifica los requisitos y los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades físicas de los guantes médicos para un solo uso (guantes quirúrgicos y guantes de exploración), con objeto de asegurar su uso en un nivel de protección adecuado frente a la contaminación cruzada tanto para el paciente como para el usuario.¹⁸

Los ensayos realizados según esta norma confirman que las dimensiones del guante se ajustan a ella y que los guantes cumplen los requisitos de elongación y de resistencia a la fuerza de rotura

2.3 Definición de términos básicos

2.3.1 Calidad: Es la totalidad de los rasgos y características de un producto servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y cumplir con las especificaciones con la que fue diseñado.²⁰

2.3.2 Control de calidad: Es el conjunto de técnicas estadísticas enfocadas a la mejora de los sistemas de

producción de la empresa y sus productos. A través de metodologías de inspección cuyo objeto es la identificación y localización de fallos y no conformidades de los sistemas productivos de la empresa, de forma que mejoran día a día los productos y servicios de la organización. ¹²

2.3.3 Especificación: Son los requerimientos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, gráneles, semiterminados y productos terminados y deben ser aprobados por el Sistema de Calidad y mantenerse en el Departamento de Control de Calidad

2.3.4 Certificado de análisis: Es el documento técnico – sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, por un laboratorio acreditado en el Perú o por el Organismo Certificador del país de origen, en el que se reportan los resultados de la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.

2.3.5 Garantía de calidad: Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los insumos empleados en la

fabricación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

2.3.6 Registro sanitario :Instrumento legal otorgado por la DIGEMID, que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los insumos o material de uso médico-quirúrgico u odontológico y productos sanitarios, en el cual se recoge la composición o formulación detalladas del producto y las especificaciones de la farmacopea u otras especificaciones reconocidas de sus componentes que lo requieran, así como del producto final, y que incluye detalles sobre envasado, etiquetado y fecha de vencimiento del mismo si lo requiere.²¹

2.3.7 Dispositivo medico: cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante, en su uso con seres humanos .²²

2.3.8 Aseguramiento de calidad: todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro de un sistema de calidad y demostrado según se requiera para entregar confianza adecuada que una cumple con los requisitos para la calidad.

CAPITULO III

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Observacional; nos permite visualizar la dimensiones y medidas y determinación a través de las normas EN 455- 1 y 455 -2.

3.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

- Transversal: porque se realiza en un mismo tiempo y espacio.
- Estudio observacional; nos permite visualizar las dimensiones y hermeticidad, a través de las normas EN 455- 1 y 455 -2.
- Descriptiva: porque se determinará la condición de calidad de los guantes quirúrgicos estériles mediante evaluación de cumplimiento de las especificaciones sanitarias establecidas en las normas EN 455 – 1 y 455 -2.

3.1.2 MÉTODO

- Inductivo: se realiza una recolección de las muestras en el Hospital María Auxiliadora y establecimientos aledaños para obtener una conclusión general.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTREO DE LA INVESTIGACIÓN

3.2.1 POBLACIÓN

Guantes quirúrgicos estéril de látex N° 7 ½ que se expenden en la comercialización del Hospital María Auxiliadora.

3.2.2 MUESTRA

12 unidades de guantes quirúrgicos estériles de látex N°7 ½

3.3 VARIABLE E INDICADORES

Variable	Indicador
Dependiente(Y)	
Calidad de Guantes quirúrgicos estériles de látex N° 7 ½	<ul style="list-style-type: none">• Cumple• No cumple
Independiente (X)	
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none">• Longitud (mm): ≥ 270

Hermeticidad	<ul style="list-style-type: none">• Ancho (mm):95±5• Presenta agujeros• No presenta agujeros
---------------------	--

3.4 TÉCNICAS Y INSTRUMENTOS

3.4.1 TÉCNICA

- Transversal: porque se realiza las variables se miden en un solo momento.
- Estudio observacional: estudia en la investigación en una observación analítica.
- Descriptiva: cuando miden, describen y explican cómo se manifiesta un fenómeno y sus componentes.

3.4.2 INSTRUMENTOS

Se emplearán las normas EN 455 - 1 y 455 -2 de inspección visual de dimensiones y presencia de agujeros del producto terminado.

A. Equipo

- Regla metálica calibrada con una escala graduada en milímetros de 60cm
- 3 tuberías de saneamiento PVC liso de 38 cm de diámetro interno

B. Reactivos

- Agua destilada

C. Muestras

- Guantes quirúrgicos de látex N° 7 ½ marca DLA
- Guantes quirúrgicos de látex N°7 ½ marca QUIMEDIC

D. Material de vidrio

- Probetas 1000 mL
- Pizetas
- Soporte Universal

E. Otros:

- Mandil
- Mascarillas descartables
- Lapicero azul
- Plumón negro indeleble
- Cuadernos de apuntes

- Guantes de examen N° 7
- Cronometro

3.5 TECNICA ANALITICA:

DIMENSIONES

Procedimiento:

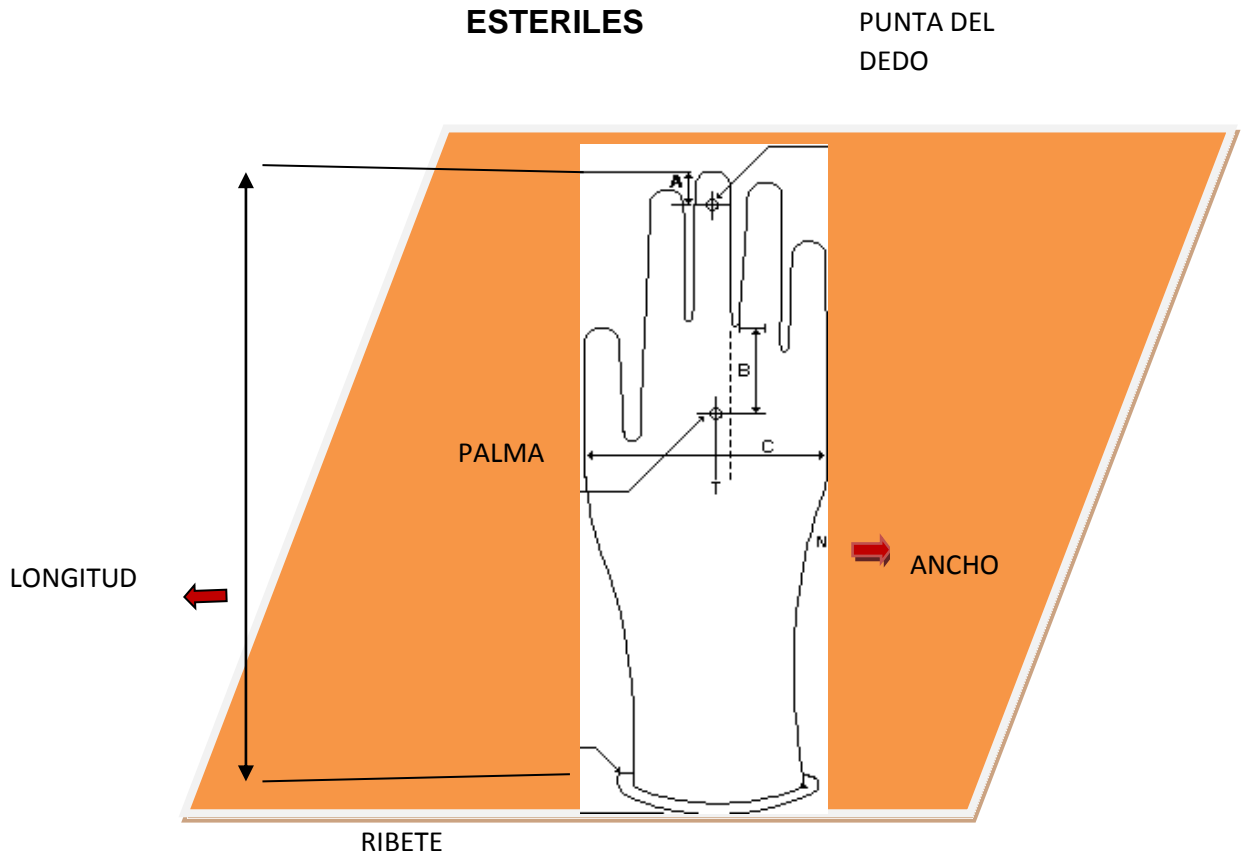
A.-Longitud:

- Se mide la longitud suspendiendo el guante libremente con el dedo medio sobre una regla vertical graduada de 60 cm hasta el terminal de guantes quirúrgicos.
- Se eliminan las arrugas y los pliegues sin estirar el guante.
- Se registra el valor de la mediana de la longitud medida.

B.- Anchura:

- Utilizando una regla de 60 cm se mide la anchura de los guantes quirúrgicos.
- Redondeando resultados hasta el milímetro más próximo, con el guante descansando sobre una superficie plana.
- No estirar el guante

FIGURA N°4: PRUEBA DE DIMENSIONES DE GUANTES QUIRURGICOS



Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

TABLA N° 2: Especificaciones técnicas guantes quirúrgicos estériles según la norma EN 455-2:2009

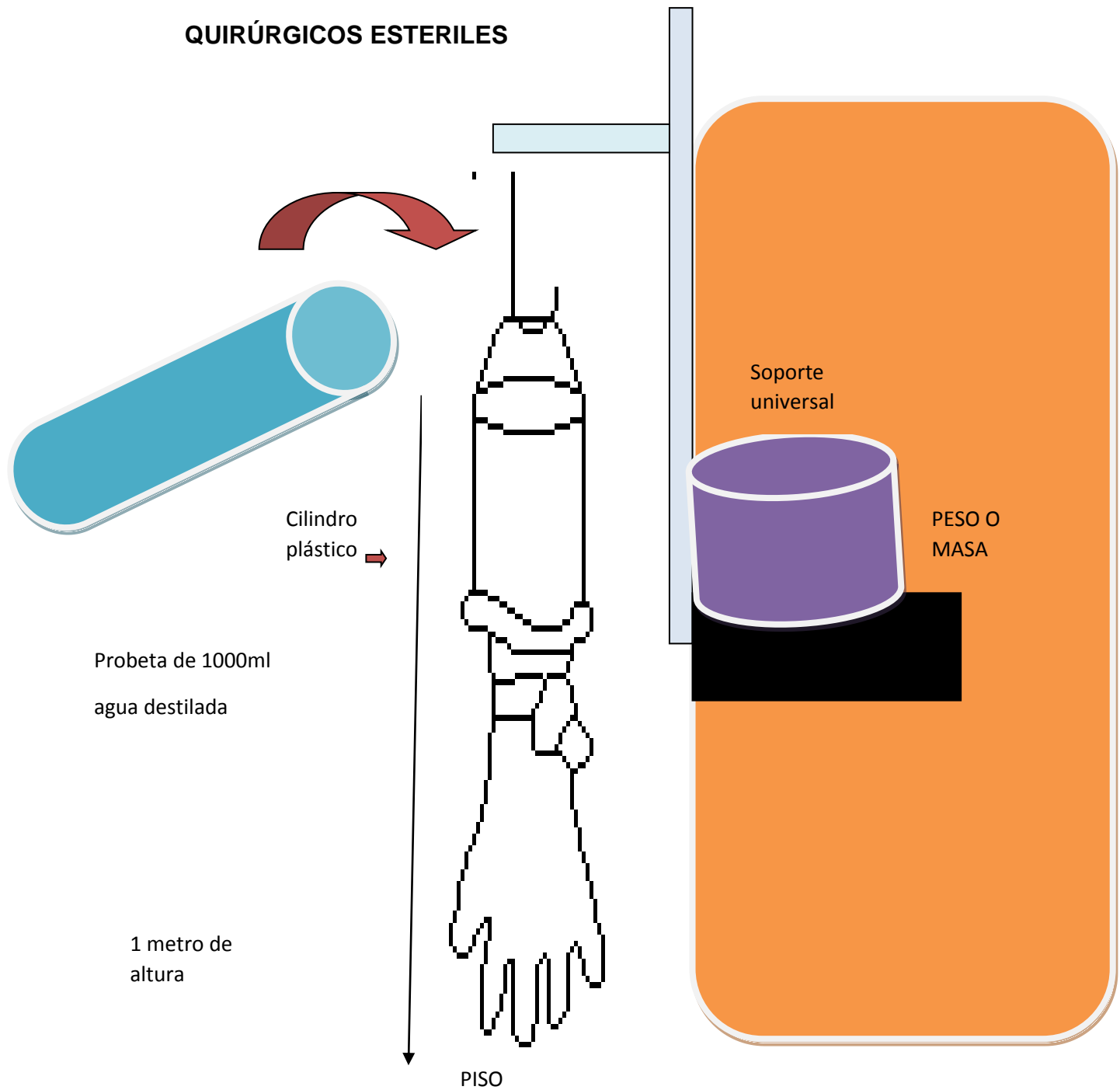
Tamaño	Longitud (mm)	Anchura (mm)
7.5	≥ 270	95±5

Fuente: Norma española en 455 -2 que establece las especificaciones sanitarias de guantes quirúrgicos 7 ½, estériles desechables.

C.- Hermeticidad (ensayo de estanquidad al agua para la detección) de agujeros:

- Se coloca en posición vertical un cilindro llenado de las dimensiones mostradas .
- Se fija el guante a la parte inferior del tubo de llenado, superponiéndolos hasta 40 mm como máximo, se asegura mediante un dispositivo apropiado para que permita obtener la estanquidad sin dañar el guante.
- Por la parte superior del tubo de llenado se añaden 1000 ± 50 mL de agua a una temperatura comprendida entre 15°C y 35°C , permitiendo que el agua pase libremente al interior del guante.
- Inmediatamente se inspecciona visualmente el guante para detectar cualquier posible fuga.
- Se deja el guante cuelgue libremente y de nuevo se inspección visualmente el mismo para detectar fuga de agua después de un periodo comprendido entre 2 min.

FIGURA N° 5: PRUEBA DE AGUJEROS DE GUANTES QUIRÚRGICOS ESTERILES



FUENTE: datos del trabajo del trabajo de investigación, elaboración propia.

CAPÍTULO IV:

PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

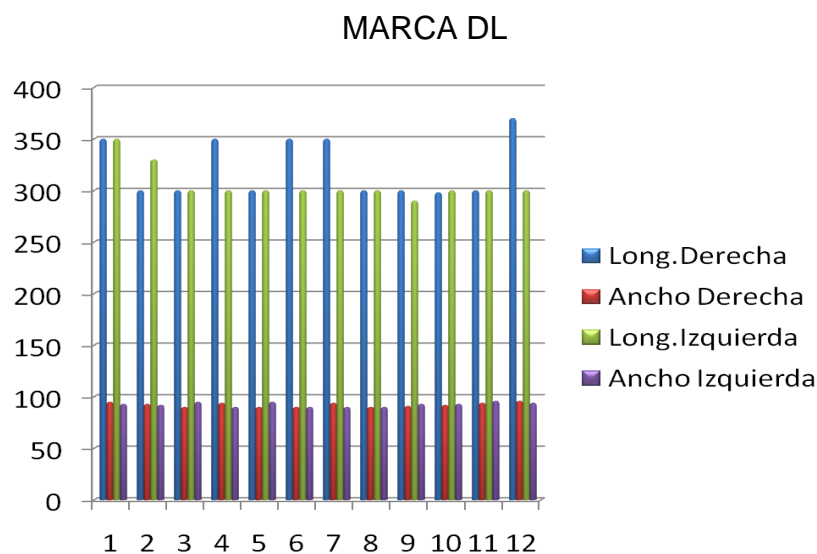
**TABLA N°3: DIMENSIONES DE GUANTES QUIRÚRGICOS DE
LATEX 7 ½ DEL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA DE MARCA DL
LOTE: 150803**

DERECHA			IZQUIERDA	
Muestra	longitud (mm)	ancho (mm)	Longitud (mm)	Ancho (mm)
1°	350mm	95mm	350mm	93mm
2°	300mm	93mm	330mm	92mm
3°	300mm	90mm	300mm	95mm
4°	350mm	94mm	300mm	90mm
5°	300mm	90mm	300mm	95mm
6°	350mm	90mm	300mm	90mm
7°	350mm	94mm	300mm	90mm
8°	300mm	90mm	300mm	90mm
9°	300mm	91mm	290mm	93mm
10°	298mm	92mm	300mm	93mm
11°	300mm	94mm	300mm	96mm
12°	370mm	96mm	300mm	94mm

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

En la tabla N° 3 se muestran los resultados del ensayo de dimensiones, mediciones de longitud y anchura de la marca DL procedentes del Hospital María Auxiliadora, tanto para el guante derecho e izquierdo los cuales se encuentran dentro de los límites establecidos por la norma española, longitud en mm ≥ 270 y de ancho en mm 95 ± 5 .

FIGURA N° 6: ESTADÍSTICAS DE DIMENSIONES DE GUANTES QUIRUGICOS DE LA MARCA DL COMERCIALIZADOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA



Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia

**TABLA N°4: DIMENSIONES DE GUANTES QUIRÚRGICOS LATEX
DE 7 ½ DE BOTICAS PERÚ MARCA QUIMEDIC LOTE: B1539038**

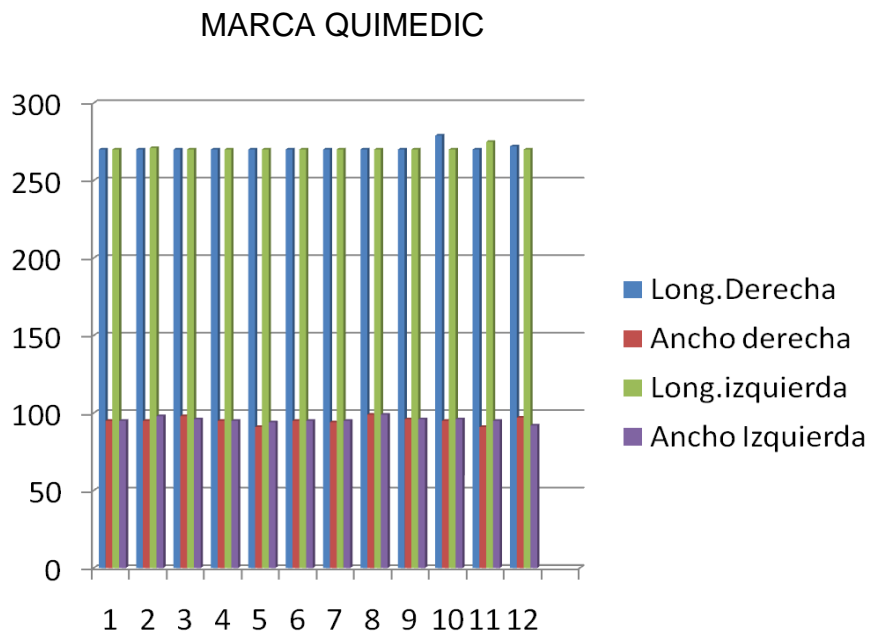
DERECHA			IZQUIERDA	
Muestra	Largo (mm)	Ancho (mm)	Largo (mm)	Ancho (mm)
1°	270mm	95mm	270 mm	95mm
2°	270mm	95mm	271mm	98mm
3°	270mm	98mm	270mm	96mm
4°	270mm	95mm	270mm	95mm
5°	270mm	91mm	270mm	94mm
6°	270mm	95mm	270mm	95mm
7°	270mm	94mm	270mm	95mm
8°	270mm	99mm	270mm	99mm
9°	270mm	96mm	270mm	96mm
10°	279mm	95mm	270mm	96mm
11°	270mm	91mm	275mm	95mm
12°	272mm	97mm	270mm	92mm

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia

En la tabla N° 4 se muestran los resultados del ensayo de dimensiones, mediciones de longitud y anchura de la marca Quimedic de Boticas Perú, tanto para el guante derecho e izquierdo, los cuales

se encuentran dentro de los límites establecidos por la norma española, longitud en mm ≥ 270 y de ancho en mm un 95 ± 5 .

FIGURA N°7: ESTADÍSTICAS DIMENSIONES DE GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX 7 ½ DE LA MARCA QIMEDIC COMERCIALIZADOS EN HOSPITAL MARIA AUXILIADORA



Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia

TABLA N°5: ENSAYO DE ESTANQUIDAD PARA LA DETECCIÓN DE AGUJEROS DE GUANTES QUIRÚRGICOS 7 ½ MARCA DL LOTE: 150803

Muestra	Derecha	izquierda
1°	conforme	conforme
2°	conforme	conforme
3°	conforme	conforme
4°	conforme	conforme
5°	conforme	conforme
6	conforme	conforme
7°	conforme	conforme
8°	conforme	conforme
9°	conforme	conforme
10°	conforme	conforme
11°	conforme	Conforme
12°	conforme	Conforme

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

En la tabla N° 5 se muestran los resultados del ensayo de hermeticidad de la marca DL procedentes del Hospital María Auxiliadora, tanto para el guante derecho e izquierdo ,los cuales se encuentran dentro de los límites establecidos por la norma española, no evidenciándose perforación alguna.

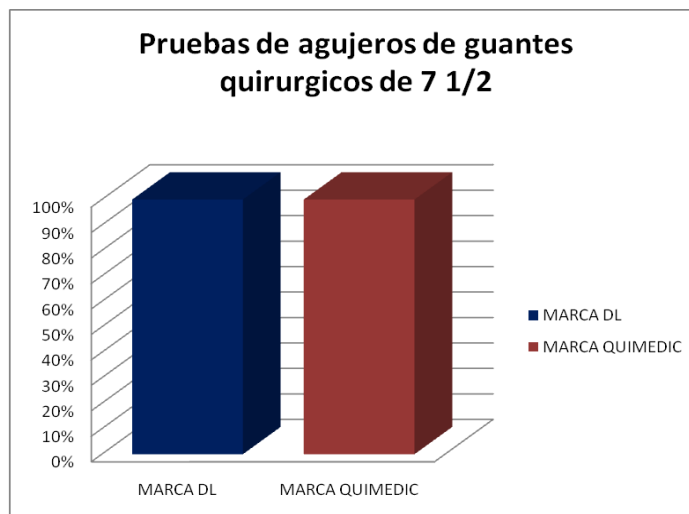
TABLA N° 6: ENSAYO DE ESTANQUIDAD AL AGUA PARA LA DETECCIÓN DE AGUJEROS DE GUANTES QUIRURGICOS 7 ½ MARCA QUIMEDIC L LOTE: B1539038

Muestra	Derecha	izquierda
1°	conforme	conforme
2°	conforme	conforme
3°	conforme	conforme
4°	conforme	conforme
5°	conforme	conforme
6	conforme	conforme
7°	conforme	conforme
8°	conforme	conforme
9°	conforme	conforme
10°	conforme	conforme
11°	conforme	conforme
12°	conforme	conforme

Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

En la tabla N° 6 se muestran los resultados del ensayo de hermeticidad de la marca Quimedic de Boticas Perú, tanto para el guante derecho e izquierdo, los cuales se encuentran dentro de los límites establecidos por la norma española, no evidenciándose perforación alguna.

FIGURA N° 8: ESTADÍSTICAS DE LA PRUEBAS DE AGUJEROS DE GUANTES QUIRURGICOS DE 7 1/2



Fuente datos extraído del trabajo de investigación, elaboración propia.

DISCUSIÓN

- Se obtuvieron resultados conformes para el ensayo de determinación de las dimensiones de las muestras de guantes quirúrgicos estériles de látex 7 ½ comercializados en el Hospital María Auxiliadora, cumpliéndose con las especificaciones técnicas para los ensayos de longitud y ancho según la norma española EN 455-2:2010, en comparación con el estudio de Coral Monge María Margarita 2002 – 2006 “CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES COMERCIALIZADOS EN EL MERCADO PERUANO, PESQUISADOS POR DIGEMID”, donde se comprobó que de los productos pesquisados solo el 65% son conformes del total de pesquisas realizadas y el 10% correspondió a material médico resultando conforme solo un 60%.
- Asimismo, estos resultados fueron muy diferentes a los encontrados por Fuentes Fernández Ramón , Bustamante Fabiola, Flores Lillo, Gonzalo Tania, Venegas Oporto , Zapata José, Bustos Luis, Navarrete Soto Lilian. EVALUACION CUANTITATIVA DE FALLAS DE FABRICACION EN GUANTES DE LATEX DE PROCEDIMIENTO PARA USO ODONTOLOGICO. donde se analizaron la calidad de 8 marcas diferentes de guantes látex no estériles, adquiridas en tiendas especializadas de artículos médicos y odontológicos y en donde se

concluyó que ninguna marca analizada cumplió con los estándares mínimos de aprobación de la FDA para ser comercializados(2.5% de defectos totales para este dispositivo medico),registrándose elevados porcentajes de defectos totales siendo el máximo 38% y el mínimo 3,5%, por lo que deducen que gran cantidad de profesionales de la salud y sus pacientes , estarían falsamente protegidos de las infecciones cruzadas durante su quehacer diario.

- En la realización del ensayo de estanquidad al agua para la detección de agujeros de guantes quirúrgicos según la norma EN 455-1:2001, los resultados para las 12 unidades de guantes de diferentes marca, DL del Hospital María Auxiliadora y marca Quimedic de Boticas Perú, fueron conformes, al igual del estudio efectuado por Cristine Soldá Silvia , CesarAssef Jose ,Gustavo Parreira Jose , Arantes G Jacqueline. Perlingeiro, Paulo de Azeredo Passos Candelária, P. Cury Marcelo , Thiagoda Silveira Manzione 2009 “PERFORACIONES NO DETECTADOS DE GUANTES QUIRÚRGICOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA”, donde se evaluó la incidencia de perforación utilizado guantes en operaciones y atención de emergencia.

Se concluyó que la tasa de perforación fue significativamente más frecuente en caso de emergencia traumática y que en el campo quirúrgico, el cirujano es la parte más vulnerable del equipo.

- Estos resultados se diferencian a los encontrados por Becerra Victoria, Ángel L, Fernández, Ario Belén, Rubio José , Sierra Juan, García Javier, Regueiro Benito “PERFORACIÓN DE LOS GUANTES E INFECCIÓN DE LA HERIDA DE ESTERNOTOMÍA EN CIRUGÍA CARDÍACA CON CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA”. donde se evaluaron la presencia y la localización de las perforaciones y la contaminación de la herida de esternotomía al final de la intervención encontrándose que el guante derecho el porcentaje de perforaciones del pulgar de 5% y 10,4% para el dedo índice,siendo superior en la mano izquierda que en la derecha.

- En cuanto la calidad de los guantes quirúrgicos de látex 7 ½ , el 100% se comprobó su conformidad dentro de la aplicación de la especificación de la norma española, estos resultados concuerdan con el estudio de Argandoña Cabello, Floresmila Noemí “CALIDAD DE LAS JERINGAS HIPODÉRMICAS DE 5 ML Y 10 ML EMPLEADAS EN EL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS ALEDAÑOS – JUNIO A SETIEMBRE 2014”, en donde se realizó la evaluación de la calidad de las jeringas hipodérmicas comercializadas en el servicio de farmacia del Hospital

Cayetano Heredia y sus alrededores mediante la norma ISO 7886-1. 1993(E) empleándose un total de 30 muestras de las farmacias seleccionadas. concluyéndose, que la longitud de las jeringas hipodérmicas expendidas en la farmacia central del Hospital Cayetano Heredia cumple con estándares de calidad requeridos por la norma ISO 7886 -1, Así mismo se evaluó la calidad de las agujas 21g ½ de acero inoxidable mediante la norma ISO 7864, obteniéndose resultados conformes.

CONCLUSIONES

- Los guantes quirúrgicos estériles de látex 7 ½ cumplen con el ensayo de dimensiones, longitud y ancho, según especificaciones técnicas de la norma española EN455-2 para las muestras analizadas correspondientes al Hospital María Auxiliadora y Boticas Perú.
- En el ensayo de estanquidad al agua para la detección de agujeros de guantes quirúrgicos estériles de látex 7 ½ las muestras cumplen con la especificación técnica según la norma española EN 455 -1
- Los guantes quirúrgicos estériles de látex 7 ½ comercializados en el Hospital María Auxiliadora y Boticas Perú, cumplen especificaciones técnicas de calidad según las normas españolas EN455-1 y EN455-2.

RECOMENDACIONES

- ✓ Se recomienda en tener más investigaciones referentes a la calidad de guantes quirúrgicos a nivel nacional en diferentes áreas de instituciones hospitalarias y establecimientos farmacéuticos.
- ✓ Los estudiantes y profesionales de salud deberían tener conocimiento y capacitación en el uso y normas de especificaciones técnicas de los diferentes tipos de guantes que existen, así como los demás dispositivos médicos usados.
- ✓ En el Perú debería realizarse un seguimiento del cumplimiento de las Buena Prácticas de Almacenamiento (BPA), en toda la cadena de distribución de dispositivos médicos afín de garantizar su uso correcto y que mantengan sus especificaciones técnicas de calidad.
- ✓ Es recomendable tener profesionales que se avoquen a estudiar la calidad de dispositivos médicos.

- ✓ Se recomienda en tener dentro de hospitales un farmacéutico clínico y/o hospitalario capacitado con conocimiento en las de reacciones adversas que producen los diferentes tipos de dispositivos médicos.

REFERENCIA BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- DIGEMID, Guante quirúrgicos descartables estéril N°7 ½ (par) UNI
(2014) Lima – Perú

http://www.dares.minsa.gob.pe/portal/upload/doc/programacion/2014/DispositivosMedicos/47GuanteQuirurDescEsteril_N7_1-2_Par_Uni.pdf
- 2.- Agencia Nacional de Medicamentos Subpartamento de dispositivos médicos. Guía para la adquisición de dispositivos médicos en las instituciones de salud (2014)
- 3.- Victoria Becerra, Angel L. Fernández,, Belén Adrio, José Rubio, Juan Sierra Javier García y Benito Regueiro Perforación de los guantes e infección de la herida de esternotomía en cirugía con circulación extracorpórea editorial: España, Volumen 22, Issue 1, Pages 25-30
- 4.- María Margarita Coral Monge,(2008) Calidad de productos farmacéuticos y afines comercializados en el mercado peruano Lima – Perú
- 5.- Fuentes Fernández, Fabiola Bustamante, Tania Flores Lillo, Gonzalo Oporto Venegas, José Zapata, Luis Bustos, Lilian Navarrete Soto .Evaluación Cuantitativa de fallas de fabricación

en guantes de látex de procedimiento para uso odontológico.(2011) Chile. vol .49 N° 2

- 6.- Silvia Cristine, Jose Cesar Assef, Jose Gustavo Perreiran,Jackeline Arantes G.Perlingeiro , Paulo de Azeredo Passos Candelaria , Marcelo P.Cury Thiagoda ,Silveira Manzione (2009) Perforaciones no detectados de guantes quirúrgicos durante procedimientos de emergencia Med Bras. Vol.55 no.5

http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010442302009000500026&script=sci_arttext&lng=en

- 7.- Argandoña Cabello, Floresmila Noemí (2014) Calidad de las jeringas hipodérmicas de 5ml y 10ml empleadas en el hospital Cayetano Heredia y establecimientos farmacéuticos aledaños – junio a setiembre

- 8.- Ley Peruana N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario. Lima. Diario Oficial El Peruano 26/11/2009. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

- 9.- Tipos de Dispositivos Médicos. Portal DIGEMID. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>

- 10.- .DIGEMID (2000) .Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de insumos de uso médico – quirúrgico u odontológico u odontológico estériles y productos sanitarios estériles

<http://oras-conhu.org/Data/201521255542.pdf>

- 11.- Tellez, Julia, Tovar Maritza, Maribel Osorio (2008) Medidas de bioseguridad que aplica el profesional de enfermería y la accidentabilidad laboral en la unidad quirúrgica, Hospital “Dr. José María Vargas “en el segundo semestre de 2007, Caracas pag33- 34

- 12.- Pablo Furelos (09/2013) La curiosa invención de los guantes de látex para cirugía Paris .Editorial librero

- 13.- M. P. Ramos Hernández, M. D. Martínez Espín, C. Guardiola García (2008) Guía de uso de guantes en trabajadores sanitarios servicio muciano de salud pag: 3

- 14.- Victoria Mosquera Portals, (03/2010) GUANTES MEDICOS .España

<http://www.fisterra.com/salud/3proceDT/guantes.asp#mas>

- 15.- J.E.TROCONIS GANIMEZ, (01/2003) Control del ambiente de los consultorios odontológicos: uso de gorro, máscara de larga cobertura, bata quirúrgica, dique de goma y guantes Venezuela. Caracas v.41 n.1
- http://www.actaodontologica.com/ediciones/2003/1/control_ambiente_consultorios_odontologicos.asp
- 16.- María Soledad Gil Micharet, Francisco José Barriga Medina, José Antonio Pérez De Villar Grande (2007) Alergia al látex en los trabajadores sanitarios (I).Madrid Vigilancia de la salud Med. Secur. trab. v.58 n.208
- http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0465546X2007000300006&script=sci_arttext&lng=en
- 17.- Oscar Porras, (08/2003) Alergia al látex: historia epidemiología y tratamiento acta medica costarricense vol 45 n.4v San José
- http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S0001-60022003000400004&script=sci_arttext
- 18.- INDECOPI (mayo 2001 - abril 2011) con autorización de AENOR- Norma española pág. 9 – 12

- 18.- Semperit Technische Produkte Ges.m.b.H. & Co KG, AQL,(08/2004) Una garantía de calidad Editor: Sempermed, Modecenterstrasse 22, A-1031 Viena
http://www.calidad.com.mx/documentos/Sp_Nr.2_01.pdf
- 19.- Norma UNE –EN –ISO 9001:2000” (2000), Calidad (nivel 1)
http://www.apmarin.com/download/691_cal1.pdf
- 20.- Norma UNE –EN –ISO 9001:2000” (2000), Calidad (nivel 1)
http://www.apmarin.com/download/691_cal1.pdf
- 21.- MINSA V – lima ciudad (03/2013) Hospital Cayetano Heredia central: Documento técnico manual de desinfección y esterilización hospitalaria
http://www.hospitalcayetano.gob.pe/transparencia/images/stories/resolcones/RD/RD2013/rd104_2013.pdf
- 22.- Organización panamericana de la salud. , (03/2004) Descripción del uso y reuso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia .edición: Bogotá, OPS, marzo 2004
- 23.- 25.-Fernando piña baca (10 – 2003) Dispositivos médicos lima-Perú pag:15- 16
<http://www.bvsde.paho.org/texcom/sct/045985.pdf>

ANEXOS

Anexo 1

FIGURA 9: MUESTRAS DE GUANTES QUIRURGICOS 7 ½



FIGURA 10: PROCEDIMIENTO DE DIMENSIONES DE GUANTES QUIRÚRGICOS ESTERILES DESECHABLES DISTRIBUIDOS DEL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA



FIGURA N° 11: RESULTADOS DE PRUEBA DE AGUJEROS DE GUANTES QUIRURGICOS DE LA MARCA DL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA

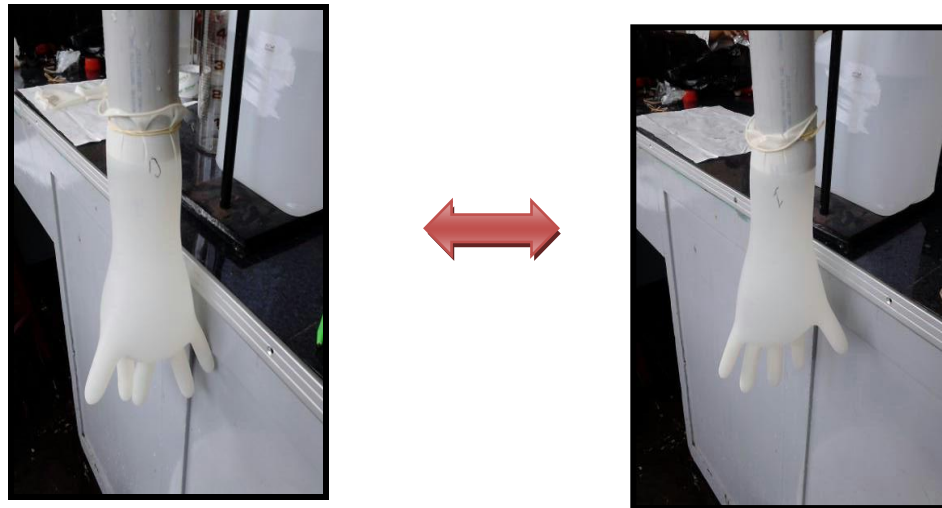
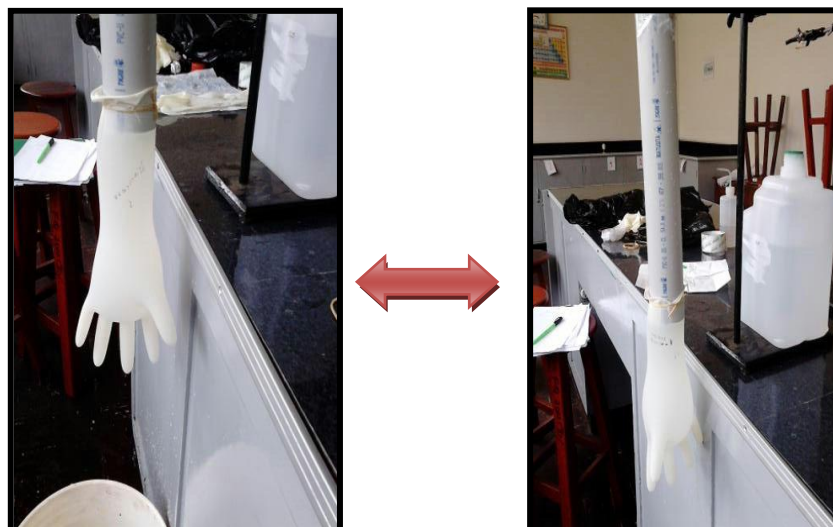


FIGURA N° 12: RESULTADO DE PRUEBA DE AGUJEROS DE GUANTES QUIRURGICOS DE LA MARCA QUIMEDIC BOTICAS PERU



Anexo 2: TITULO: CALIDAD DE GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES COMERCIALIZADOS EN EL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA.

Bachiller: JACKELINE ROSARIO QUISPE QUISPE

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACION	METODO Y DISEÑO DE INVESTIGACION	VARIABLES	POBLACION Y MUESTRA
¿Cuál será la calidad de los guantes quirúrgicos estériles comercializados en el Hospital María Auxiliadora, octubre 2015 al febrero 2016?	<p>Determinar la calidad de los guantes quirúrgicos estériles Comercializadas en el Hospital María Auxiliadora.</p> <p>O.E.1: Evaluar las dimensiones de los guantes quirúrgicos estériles N° 7 ½, según norma EN 455 -2</p> <p>O.E.2: Determinar la prueba de agujeros, según norma EN 455- 1</p>	<p>Los guantes quirúrgicos estériles, comercializadas en el Hospital María Auxiliadora no cumplirán con las especificaciones de calidad según la norma EN 455 - 1 y 455 -2</p> <p>H.E.1.: Las dimensiones de los guantes quirúrgicos estériles N° 7 ½ no cumplirán con la especificación de la norma EN 455 -2</p> <p>H.E.2.: los guantes quirúrgicos estériles N° 7 ½, que presenten indicios, de agujeros según lo establecido por la norma EN 455 - 1</p>	<p>Técnica de la investigación:</p> <p>Transversal: porque se realiza en un mismo tiempo y espacio.</p> <p>Estudio observacional; nos permite visualizar las dimensiones y medidas y determinación atreves de la norma EN 455- 1 y 455 -2.</p> <p>Descriptiva: porque se determinará la condición de calidad de los guantes quirúrgicos estériles mediante evaluación de cumplimiento de las especificaciones sanitarias española y establecida en la norma EN 455 – 1 y 455 -2.</p>	<p>Método de la investigación:</p> <p>Inductivo: se realiza una recolección de dos muestras del establecimiento del hospital maría auxiliadora y las boticas aledañas para obtener una conclusión general</p> <p>Diseño de la investigación:</p> <p>Observacional</p>	<p>Variable Dependiente(x)</p> <p>Calidad de Guantes quirúrgicos estériles</p> <p>Variable Independiente (Y)</p> <p>Dimensiones</p> <p>Hermeticidad</p> <p>Indicadores:</p> <p>X1: cumple</p> <p>X2:no cumple</p> <p>Y1 Longitud (mm): ≥270</p> <p>Ancho (mm):95± 5mm</p> <p>Y2 Presenta agujeros</p> <p>No presenta agujeros</p>	<p>Población:</p> <p>Guantes quirúrgicos estériles N° 7 ½ que se expenden en el servicio de farmacia del Hospital María Auxiliadora.</p> <p>Muestra:</p> <p>12 unid Guantes I quirúrgicos estériles N°7 ½</p>

Glosario

1.- Control de calidad: Todas las acciones planificadas y sistemáticas requeridas para la provisión de la adecuada seguridad respecto de que el guante satisface las necesidades esenciales. Los guantes Top Glove son probados constantemente a fin de asegurar que los mismos tengan el Nivel de Calidad Aceptable (AQL) antes de ser exportados.

2.-Largo: El largo del guante se mide desde la punta del dedo medio hasta el borde externo del puño. La norma estándar para el largo de guante de reconocimiento médico es de aproximadamente 240mm, mientras que para guantes quirúrgicos es de 280mm.

3.- Dimensión: La dimensión comprende las medidas de todos los ángulos para el cartón, los sobres o envases interiores y los guantes.

4.- Estéril: Los guantes estériles son aquellos guantes que han atravesado el proceso de esterilización para asegurar que los mismos no contengan organismos vivos.

5.- Ancho: El ancho del guante por lo general se mide a lo ancho de la palma de la mano, desde un punto exactamente sobre el pulgar hasta un punto exactamente debajo del dedo pequeño.

6.- Perforación: Es el aspecto más importante al evaluar la norma de los guantes. Las perforaciones son diminutos orificios en los guantes que se detectan mediante la realización de la prueba de aire o de agua.

7.- Descartable: Indica que se usa una sola vez. Se recomienda que todos los guantes descartables se usen una sola vez.