

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-048
	Guantes Examen de Nitrilo Negro PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 1



1. PRODUCTO

GUANTE EXAMEN DE NITRILLO NEGRO

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Top Glove SDN BHD – Malasia

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015819

Vigente hasta: 24 de enero de 2027

Clasificación de Riesgo: IIa – No invasivo

5. PROPÓSITO

El guante examen de Nitrilo es un guante diseñado para realizar exámenes y pruebas donde se requiere total protección y seguridad para el personal médico y el entorno de contacto; destinado al trabajo dentro del laboratorio clínico, industria, manejo de medicamentos, limpieza de heridas, atención de pacientes y elaboración de alimentos.

Proporcionan excelente resistencia a la perforación en comparación con los de látex o vinilo y son una excelente alternativa para personas que presentan sensibilidad al uso de guantes de látex.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Barrera de protección para las manos, elaborada en caucho de nitrilo sintético, no contiene silicona, ceras ni plastificantes, es de color negro.

Ambidiestros, superficie interna lisa, libre de lubricante, fácil de instalación y ajuste; con puño resistente y borde enrollado.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-048
	Guantes Examen de Nitrilo Negro PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 2

7. COMPONENTES Y MATERIALES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Guante	Nitrilo-Butadieno (NBR)

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS	TALLA			
	S	M	L	XL
Ancho de palma (mm)	84± 3	94± 3	105± 3	113± 3
Longitud (mm)	220	230	230	230
Espesor mínimo del dedo (mm)	0,10 ± 0,02	0,10 ± 0,02	0,10 ± 0,02	0,10 ± 0,02
Espesor mínimo de la palma (mm)	0,07± 0,02	0,07± 0,02	0,07± 0,02	0,07± 0,02

REQUERIMIENTOS FISICO-MECÁNICOS	
Tensión (MPa)	Mínimo 14
Elongación a la rotura (%)	Mínimo 500

9. FUNCIONAMIENTO

RESISTENCIA QUÍMICA GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO				
SUSTANCIA	MUY BUENA	BUENA	MEDIANA	NO RECOMENDADO
Isobutanol	X			
Gasolina	X			
Metilamina	X			
Nafta VM&P	X			
Tributilfosfato				X
Nitrobenceno				X
Cloroformo			X	
Benceno			X	
Percloroetileno	X			
Queroseno	X			
Tetracloruro de carbono		X		
Tolueno, tuluol		X		
Trietanolamina (85%), TEA	X			
Xileno, Xilol		X		

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-048
	Guantes Examen de Nitrilo Negro PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 3

10. INDICACIONES DE USO

- Comprobar la vigencia del producto.
- Comprobar que el tamaño del guante sea el adecuado para la talla de la mano.
- Abrir el dispensador por la línea punteada.
- Para retirar el primer guante, tomar el guante que sobresale halándolo hacia arriba y luego lateralmente.
- Ponerse el guante en la mano dominante ajustándolo hasta el sitio exacto con la otra mano.
- Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante.
- Ajustar los guantes entrelazando las manos.
- Para retirar los guantes, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna, luego depositarlos en un recipiente para desechos médicos.

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Conservar en un lugar de almacenamiento seco y ventilado.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- El producto debe almacenarse en estibas de madera o plástico bien conformadas, que estén separadas del suelo aproximadamente a 10cm.
- En el área destinada de almacenamiento no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque como: pinturas, pegantes, disolventes (tinner, varsol, gasolina) que pueden afectar tanto el empaque como el producto.
- El área debe estar libre de goteras y de entrada de gases contaminantes.

12. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

13. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso hospitalario.

La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

14. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Verificar que el empaque esté en perfecto estado, en caso contrario desechar el producto.
- No utilizar si el producto excede la fecha de expiración.
- No utilizar si el empaque se encuentra roto y/o abierto.
- No use con anillos, joyas ni uñas largas.
- Mantener las condiciones de almacenamiento.
- Descartar después de usar.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-048
	Guantes Examen de Nitrilo Negro PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 4

15. PRESENTACIONES COMERCIALES

CODIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 DSP
414000129	Guante Examen Nitrilo Negro T S	7702037102261				27702037102258	
414000130	Guante Examen Nitrilo Negro T M	7702037102278				27702037102265	
414000131	Guante Examen Nitrilo Negro T I	7702037102285				27702037102272	

16. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
BS EN ISO	9001:2008	Sistema de gestión de Calidad- Requerimientos
ISO	13485:2003	Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad, requerimientos para propósitos regulatorios
BS EN ISO	14971:2009	Dispositivos médicos-Aplicación de sistema de riesgo de dispositivos médicos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	COPIA CONTROLADA
Alejandra Rincón ANALISTA REGULATORIO	Natalia Marín JEFE DE MERCADEO	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 04.10.2017	FECHA: 04.10.2017	FECHA: 04.10.2017	