GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO SIN TALCO

CODIGO: 079 ACTUALIZACIÓN: 17/03/2021 Versión: 01





FABRICANTES:
HARTALEGA NGC SDN BHD-MALASIA

REGISTRO SANITARIO:
INVIMA 2021DM-0023120
Vigente hasta:16 de marzo de 2031
Clasificación de Riesgo: IIa – No Invasivo

PROPÓSITO: Se utiliza para realizar exámenes y pruebas donde se requiere total protección y seguridad para el personal medico y el entorno de contacto, la intención de uso del guante de nitrilo es proteger al paciente y al usuario de contaminación cruzada. Usado principalmente para examinación medica, manejo de material medico contaminado, diagnostico y procesos terapéuticos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Guante examen de nitrilo libre de polvo y no estéril, su superficie es ligeramente rugosa con texturas en las yemas de los dedos. Este producto es fuerte, flexible, confortable y no contiene proteína encontrada en los látex naturales. Disponible en diferentes tallas y colores.

COMPONENTES Y MATERIALES:
Butadieno carboxilado de acrilonitrilo

INDICACIONESDEUSO:

- Comprobar la vigencia del producto.
- Comprobar que el tamaño del guante sea el adecuado para 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 hacia el sitio exacto con la otra mano.
- Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante.
- Ajustarlos guantes entrelazando las manos.
- Para retirar los guantes, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
- Después de su uso desechar en un contenedor de residuos apropiados

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

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%
- Almacene en estibas de madera o plástico bien conformadas, separadas aproximadamente 10 cm del suelo.
- En el área de almacenamiento no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como: pinturas, pegantes, disolventes (tinner, varsol, gasolina) que podrían afectar al producto.
- El área debe estar libre de goteras y de entrada de gases contaminantes como los de combustión de automotores (monóxido de carbono o dióxido de carbono).
- El almacén debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 3 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Producto desechable para uso único.
- 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 tener uñas artificiales, ni largas, mantener el borde natural de las uñas por debajo de 6 mm de longitud.
- Quitar anillos, relojes y pulseras antes de comenzar el lavado.
- Lavado higiénico de manos siempre después de retirar los guantes.
- Evite el contacto con productos químicos como aceites, ácidos fuertes y solventes orgánicos.

- **ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:**
- ISO9001:2008: Sistema de Gestión de calidad-Requerimientos
- ISO13485:2003: Dispositivos médicos-sistema de gestión de calidad-Requisitos para propósitos regulatorios
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un sistema de gestión de riesgos.
- ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 5: Pruebas para citotoxicidad in vitro.
- ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 10: Pruebas para irritación retardada-tipo de hipersensibilidad.
- ISO 2859-Procedimientos de muestreo para inspección de atributos.

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CARACTERÍSTICA	PLAN DE MUESTREO	NIVEL DE INSPECCIÓN	AQL
Prueba de estanqueidad	Normal múltiple	G1	1.5
Prueba visual	Normal simple	S4	Mayor 2.5 Menor 4.0
Dimensiones físicas	Normal simple	S2	AQL 4.0
Propiedades físicas	Reducido simple	S2	AQL 4.0
Residuo particulado	NA	N = 5	≤ 2 mg/guante

DIMENSIONES FISICAS				
TALLA	**S**	**M**	**L**	**XL**
Ancho de la palma ± 4 mm	86	98	107	115
Longitud del guante (mm)	Min 230			
Espesor ± 0.2 mm Palma (centro de la palma) Dedo (13 ± 3 mm desde la punta)	 0.07 0.10			

PROPIEDADES FISICAS		
PRUEBA	**ANTES DEL ENVEJECIMIENTO**	**DESPUES DEL ENVEJECIMIENTO**
Resistencia a la tracción (MPa)	Min 18.0	Min 18.0
Elongación (%)	Min 500	Min 500

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co

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			
Quroseno	X			
Tetracloruro de carbono		X		
Tolueno, tuluol		X		
Trietanolamina (85%), TEA	X			
Xileno, Xilol		X		

PRESENTACIONES COMERCIALES

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

CODIGO	DESCRIPCION	UNIDADES DE MEDIDA					
414000096	Guante Examen Nitrilo T S	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A	CORRUGADO	20 DSP
		7702037567015				27702037567019	
414000097	Guante Examen Nitrilo T M	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A	CORRUGADO	20 DSP
		7702037567022				27702037567026	
414000098	Guante Examen Nitrilo T L	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A	CORRUGADO	20 DSP
		7702037567039				27702037567033	

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios
Aprobó: Dirección técnica

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia
Telf.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727
www.precisioncare.com.co