



### REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2020DM-0021588

Clasificación de Riesgo: Ila – No invasivo

Vigencia: 12 de mayo del 2030

**PROPÓSITO:** El guante examen de Nitrilo es un guante usado para realizar procedimientos y actividades en el paciente garantizando una protección y seguridad para el personal médico, el paciente y el entorno en contacto, reduciendo la posibilidad que los microorganismos presentes se transmitan de manera cruzada. Adicional puede ser manejado a nivel de la industria en manipulación de alimentos. Proporciona una excelente resistencia a la perforación y son una excelente alternativa para personas que presentan sensibilidad al uso de guantes de látex.

**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 y azul. Cuentan con un excelente confort y elasticidad.

Ambidiestros, superficie interna lisa, libre de lubricante, fácil de instalación y ajuste; con puño resistente y borde enrollado, con un nivel de inspección AQL 1.5, espesor de pared 0.10mm, disponible en tamaños small, médium y large en display de 50 pares.

### FABRICANTES:

Latexx Manufacturing SDN BHD- Malasia

### COMPONENTES Y MATERIALES:

Nitrilo NBR

### 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.
- Después de su uso desechar en un contenedor de residuos apropiados.



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía

**ESPECIFICACIONES TECNICAS**

CARACTERÍSTICAS	TALLA				
	XS	S	M	L	XL
Ancho de palma (mm)	75± 5	85± 5	95± 5	106± 5	Min 110
Longitud (mm)	Min 240	Min 240	Min 240	Min 240	Min 240
Espesor mínimo del dedo (mm)	Min 0.05	Min 0.05	Min 0.05	Min 0.05	Min 0.05
Espesor mínimo de la palma (mm)	Min 0.05	Min 0.05	Min 0.05	Min 0.05	Min 0.05
Gramaje	2.6 – 2.9 g (azul) 3.0 -3.4 g (negro)	3.0 – 3.4 g (azul) 3.5 - 3.9 g (negro)	3.3 – 3.7 g (azul) 3.8 – 4.2 g (negro)	3.6 – 4.0 g (azul) 4.1 – 4.5 (negro)	3.9 – 4.3 g (azul) 4.4 – 4.8 g (negro)

**REQUERIMIENTOS FISICO-MECÁNICOS**

	Antes del Envejecimiento	Después del Envejecimiento
Resistencia a la Tracción (MPa)	Mínimo 28	Mínimo 28
Alargamiento de rotura (%)	Mínimo 500	Mínimo 400

**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
Nitrobenzeno				X
Cloroformo			X	
Benceno			X	
Percloroetileno	X			
Queroseno	X			
Tetracloruro de carbono		X		
Tolueno, toluol		X		
Trietanolamina (85%), TEA	X			
Xileno, Xilol		X		



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía

**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

**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**

- 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.

**ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:**

- ISO 11193-1: Guantes de examinación de un solo uso. Parte 1: Especificación para guantes hechos de látex u otro caucho.
- ISO 13485:2003: Dispositivos médicos- sistema de gestión de calidad- Requisitos para propósitos regulatorios
- ISO 14971:2009:Dispositivos médicos- aplicación de gestión de riesgo de dispositivos médicos.
- ASTM D 6319: Especificación de guantes de examen de nitrilo para aplicación medica.
- EN 455-2: Guantes médicos para un solo uso. parte 2: requisitos y pruebas de propiedades físicas.

**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	

Código	Descripción	Unidades de Medida					
		UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 DSP
414000096	Guante Examen Nitrilo T.S	7702037567015				27702037567019	
414000097	Guante Examen Nitrilo T.M	7702037567022				27702037567026	
414000098	Guante Examen Nitrilo T.L	7702037567039				27702037567033	

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios  
Aprobó: Dirección técnica

