



REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2017DM-0015819

Clasificación de Riesgo: Ila – No invasivo

Vigencia: 24 de enero de 2027

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:

Top Glove 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			
	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
Gramaje	3.0 – 3.4 g (azul) 3.5 - 3.9g (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 Tensión (MPa)	Mínimo 14	Mínimo 14
Elongación a la 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
Nitrobenceno				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 5 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 9001:2008: Sistema de Gestión de calidad- Requerimientos
- 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.

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



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía