	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-001
	GUANTE EXAMEN LATEX CON TALCO PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.04.2018 ACTUALIZACIÓN: No. 05 No. DE PÁGINA: 1



1. PRODUCTO

GUANTES EXAMEN DE LÁTEX PRECISION CARE

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Supermax Latex Products Sdn Bhd.: Malasia
Titi Glove Sdn Bhd.: Malasia
Top Glove Sdn Bhd.: Malasia
Sri. Trang Gloves (Thailand) Co Ltd -Tailandia

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007180
Vigente hasta: 14 abril 2021
Clasificación de Riesgo: IIa – No Invasivo


5. PROPÓSITO

Los guantes examen Precision Care, son guantes usados 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. Cuentan con un excelente confort y elasticidad.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Barrera de protección para las manos, elaborados en látex de caucho natural, color natural, no estériles, ambidiestro, lubricados con talco USP, producto que combina protección y comodidad.

7. COMPONENTES Y MATERIALES

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-001
	GUANTE EXAMEN LATEX CON TALCO PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.04.2018 ACTUALIZACIÓN: No. 05 No. DE PÁGINA: 2

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Guante	Látex natural
2	Lubricante	Almidón grado USP

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS	TALLAS			
	XS	S	M	L
Longitud (mm)	240 ± 10			
Ancho de palma (mm)	70 ± 10	85 ± 10	95 ± 10	111 ± 10
Calibre Dedos y Palma (mm)	Mínimo 0.086			
Calibre Dedos y Palma (mil)	Mínimo 3.38			
Masa (g)	4.1 – 4.3	4.3 – 4.8	4.8 – 5.3	5.3 – 6.0
Tensión (MPa)	Mínimo 18			
Elongación a la rotura (%)	Mínimo 650			
Permeabilidad	Escasa			


9. FUNCIONAMIENTO

- El guante para examen ofrece protección y bioseguridad para los usuarios. Una vez son colocados en las manos contará con la siguiente protección química, la cual es verificada previo a su comercialización.

RESISTENCIA QUÍMICA GUANTES PARA EXAMEN					
SUSTANCIA	MUY BUENA	BUENA	MEDIANA	POBRE	USO CON PRECAUCIÓN
Agua		X			
Vapor		X			
Álcalis diluidos	X				
Álcalis concentrados			X		
Ácidos diluidos	X				
Ácidos concentrados			X		
Hidrocarburos alifáticos				X	
Hidrocarburos aromáticos				X	
Hidrocarburos clorados				X	
Alcoholes y glicoles		X			
Aceites animales y vegetales					X
Lubricantes punto anilina <100					X
Lubricantes punto anilina >100					X
Fluidos hidráulicos					X

10. INDICACIONES DE USO

- 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.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-001
	GUANTE EXAMEN LATEX CON TALCO PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.04.2018 ACTUALIZACIÓN: No. 05 No. DE PÁGINA: 3

- g) Ajustar los guantes entrelazando las manos.
- h) Para retirar los guantes, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
- i) Después de su uso desechar en un contenedor de residuos apropiados.

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%
- 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.

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

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

- a) Producto desechable para uso único.
- b) Si es alérgico al látex o ha tenido una reacción de urticaria, o problemas de alergia al contacto con el látex de cucho natural evite el uso de este producto
- c) Verificar que el empaque esté en perfecto estado, en caso contrario desechar el producto.
- d) No utilizar si el producto excede la fecha de expiración.
- e) No utilizar si el empaque se encuentra roto y/o abierto.
- f) No use con anillos, joyas ni uñas largas.

15. PRESENTACIONES COMERCIALES

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-001
	GUANTE EXAMEN LATEX CON TALCO PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.04.2018 ACTUALIZACIÓN: No. 05 No. DE PÁGINA: 4

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 UND
450102062	Guante examen de látex Talla XS	7702037510356				27702037510350	
450102063	Guante examen de látex Talla S	7702037510363				27702037510367	
450102064	Guante examen de látex Talla M	7702037510370				27702037510374	
450102065	Guante examen de látex Talla L	7702037510387				27702037510381	
450101541	Guante examen de látex Talla S X 5 pares	7702037101585		17702037101582		27702037101589	
450101542	Guante examen de látex Talla M X 5 pares	7702037101592		17702037101599		27702037101596	
450101543	Guante examen de látex Talla L X 5 pares	7702037101608		17702037101605		27702037101602	
450101545	Guante examen de látex Talla S X 1 par	7702037101547		17702037101544		27702037101541	
450101546	Guante examen de látex Talla M X 1 par	7702037101554		17702037101551		27702037101558	
450101547	Guante examen de látex Talla L X 1 par	7702037101561		17702037101568		27702037101565	

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- Requisitos para propósitos regulatorios
BS EN ISO	14971:2009	Dispositivos médicos- aplicación de gestión de riesgo de dispositivos médicos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	COPIA CONTROLADA
			
Alejandra Rincón ASUNTOS REGULATORIOS	Carol Murillo DEPARTAMENTO CALIDAD	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 09.04.2018	FECHA: 09.04.2018	FECHA: 09.04.2018	