	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-001
	Guantes Examen de látex PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 1



1. PRODUCTO

GUANTES EXAMEN DE LÁTEX PRECISION CARE

2. MARCA

PRECISION CARE®
LONG LIFE

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Supermax Latex Products Sdn Bhd.: Malasia
Titi Glove Sdn Bhd.: Malasia
Top Glove Sdn Bhd.: Malasia
Siam Sempermed Corp. Ltd.: Tailandia

4. REGISTRO SANITARIO


Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007180
Vigente hasta: 14 abril 2021
Clasificación de Riesgo: IIa – No Invasivo
Decreto 4725 de 2005 Regla 4 punto C.

5. PROPÓSITO

Utilizados para la realización de exámenes médicos o exámenes terapéuticos, deben ser utilizados durante la realización del examen, no son reutilizables entre pacientes para evitar contaminación cruzada. No están proyectados para trabajo quirúrgico como sustitutos de los guantes de cirugía.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Barrera de protección para las manos, elaborada en látex natural, color natural, no estériles, ambidiestros, lubricados con talco biodegradable USP. Producto que combina protección y comodidad.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-001
	Guantes Examen de Látex PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 2

7. COMPONENTES Y MATERIALES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Guante	Látex natural
2	Lubricante	Almidón

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

- Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.
- Comprobar de la vigencia del producto.
- Verificar de la indemnidad del empaque primario.
- Abrir el dispensador por la línea punteada.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-001
	Guantes Examen de Látex PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 3

- e) Tomar el guante que sobresale, halando de el hacia arriba y luego lateralmente.
- f) Ponerse el guante en la mano dominante, ajustándolo hasta el sitio exacto con la otra mano.
- g) Retirar otro guante del dispensador y repetir el procedimiento con la mano no dominante.
- h) Ajustar los guantes entrelazando las manos.
- i) Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna y halar hasta que la superficie de la mano se encuentre completamente libre.
- j) Desechar los guantes en el recipiente indicado.

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

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

- a) Descartar después de usar.
- b) Mantener las condiciones de almacenamiento.
- c) No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.

	FICHA TÉCNICA	CODIGO: FT-MED-001
	Guantes Examen de Látex PRECISION CARE	FECHA DE VIGENCIA: 09.08.2016 ACTUALIZACIÓN: No. 04 No. DE PÁGINA: 4

15. PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
450102062	Guante examen de Látex Talla XS	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 UND
		7702037510356				27702037510350	
450102063	Guante examen de Látex Talla S	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 UND
		7702037510363				27702037510367	
450102064	Guante examen de Látex Talla M	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 UND
		7702037510370				27702037510374	
450102065	Guante examen de Látex Talla L	UNIDAD	1 DSP	SUBEMPAQUE	N.A.	CORRUGADO	20 UND
		7702037510387				27702037510381	
450101541	Guante examen de Látex Talla S X 5 pares	UNIDAD	1 BLS	SUBEMPAQUE	12 UND	CORRUGADO	144 UND
		7702037101585		17702037101582		27702037101589	
450101542	Guante examen de Látex Talla M X 5 pares	UNIDAD	1 BLS	SUBEMPAQUE	12 UND	CORRUGADO	144 UND
		7702037101592		17702037101599		27702037101596	
450101543	Guante examen de Látex Talla L X 5 pares	UNIDAD	1 BLS	SUBEMPAQUE	12 UND	CORRUGADO	144 UND
		7702037101608		17702037101605		27702037101602	
450101545	Guante examen de Látex Talla S X 1 par	UNIDAD	1 BLS	SUBEMPAQUE	12 UND	CORRUGADO	600 UND
		7702037101547		17702037101544		27702037101541	
450101546	Guante examen de Látex Talla M X 1 par	UNIDAD	1 BLS	SUBEMPAQUE	12 UND	CORRUGADO	600 UND
		7702037101554		17702037101551		27702037101558	
450101547	Guante examen de Látex Talla L X 1 par	UNIDAD	1 BLS	SUBEMPAQUE	12 UND	CORRUGADO	600 UND
		7702037101561		17702037101568		27702037101565	

16. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
ASTM	D3578	Standard Specification for Rubber Examination Gloves
EN	EN455	Medical gloves for single use
EN	EN420	Protective gloves - General requirements and test methods

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	COPIA CONTROLADA
Judith Gonzalez ESPECIALISTA DE PRODUCTO	Claudia Viviana Fiquitiva ANALISTA ASUNTOS REGULATORIOS	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 09.08.2016	FECHA: 09.08.2016	FECHA: 09.08.2016	