



### REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2011DM-0007180

Vigente hasta: 14 abril 2021

Clasificación de Riesgo: Ila – No Invasivo

### MODELOS:

- Con talco
- Sin talco

**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. Se usan en centros hospitalarios, odontológicos, veterinarios y de estética.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** Barrera de protección para las manos, elaborados en látex de caucho natural que no altera la sensibilidad táctil, hipoalergénicos, no estériles, alta resistencia a la elongación, con puño con reborde para ayudar a prevenir el deslizamiento, color natural, látex blanco, ambidiestro, AQL 1.5 en calidad de guante. Producto que combina protección y comodidad.. Los guantes con talco presentan un leve entalcamiento, disponibles también sin talco.

### FABRICANTES:

Supermax Latex Products Sdn Bhd.: Malasia

Titi Glove Sdn Bhd.: Malasia

Top Glove Sdn Bhd.: Malasia

Sri. Trang Gloves (Thailand) Co Ltd -Tailandia

### COMPONENTES Y MATERIALES:

Látex natural

Almidón grado USP (en los guantes con talco)

### 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.
- 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                 | TALLAS  |         |         |          |
|---------------------------------|---|---------|---------|----------|
|                                 | XS  | S       | M       | L        |
| Longitud (mm)                   | 240 ± 10  |         |         |          |
| Ancho de palma (mm)             | 76 ± 10   | 84 ± 10 | 94 ± 10 | 105 ± 10 |
| Espesor mínimo del dedo (mm)    | Mínimo 0.11 ± 0.02  |         |         |          |
| Espesor mínimo de la Palma (mm) | Mínimo 0.10 ± 0.02  |         |         |          |
| Tensión (MPa)                   | Mínimo 18   |         |         |          |
| Elongación a la rotura (%)      | Mínimo 650  |         |         |          |
| Permeabilidad                   | Escasa  |         |         |          |
| Gramaje                         | Talla S: 4.4 - 4.6 g. / Talla M: 4.8 a 5.0 g. / Talla L: 5.3 a 5.5 g. |         |         |          |

**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.

| SUSTANCIA                      | RESISTENCIA QUÍMICA GUANTES PARA EXAMEN |       |         |       |                    |
|--------------------------------|---|-------|---------|-------|--------------------|
|                                | 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                  |

**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

- **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.



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%
- 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

**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**

- Producto desechable para uso único.
- 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
- 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.

**PRESENTACIONES COMERCIALES**

| CODIGO    | DESCRIPCIÓN                            | UNIDADES DE MEDIDA |       |            |      |                |    |
|-----------|--|--------------------|-------|------------|------|----------------|----|
|           |  | UNIDAD             | 1 DSP | SUBEMPAQUE | N.A. | CORRUGADO      | 20 |
| 414000125 | Gte Exa Precision Sin Talco TXSx100und | 7702037102292      |       |            |      | 7702037102322  |    |
|           |  |                    |       |            |      |                |    |
| 414000126 | Gte Exa Precision Sin Talco TSx100und  | 7702037102308      |       |            |      | 27702037102302 |    |
|           |  |                    |       |            |      |                |    |
| 414000127 | Gte Exa Precision Sin Talco TMx100und  | 7702037102315      |       |            |      | 27702037102319 |    |
|           |  |                    |       |            |      |                |    |
| 414000128 | Gte Exa Precision Sin Talco TLx100und  | 7702037102322      |       |            |      | 27702037102326 |    |
|           |  |                    |       |            |      |                |    |

| Código    | Descripción                     | Unidades de medida |      |                |        |
|-----------|---------------------------------|--------------------|------|----------------|--------|
|           |                                 | Unidad             | 1DSP | Corrugado      | 20 und |
| 450102062 | Guante examen de látex talla XS | 7702037510356      |      | 27702037510350 |        |
| 450102072 | Guante examen de látex talla S  | 7702037510363      |      | 27702037510367 |        |
| 450102073 | Guante examen de látex talla M  | 7702037510370      |      | 27702037510374 |        |
| 450102074 | Guante examen de látex talla L  | 7702037510387      |      | 27702037510381 |        |

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios  
Aprobó: Dirección técnica


**Guantes**

**Infusión**

**Respiratoria**

**Laboratorio**

**Urología**

**Cuidado Personal**

**Digital**

**Electrocirugía**