

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	GUANTE DE NITRILO	
MARCAS:	EXAMTEX, SUPREME, PROTEXION, PROTEX-ION PROTEX	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	En Cajas de 100 Unidades: NITRILO: con Tallas Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA - Decreto 4725 de 2005	
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM-0017568	
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:	2/15/2028	
CÓDIGO GMDN	56286	
DEFINICIÓN:	Dispositivo fabricado con nitrilo destinado a servir de barrera protectora en las manos del personal sanitario durante el examen o tratamiento del paciente o con otros fines sanitarios; su superficie interior no está cubierta de polvo y no incluye agentes o materiales antimicrobianos. El dispositivo se utiliza principalmente como barrera bidireccional para proteger al paciente/personal contra los contaminantes y el riesgo de alergia al látex. Tendrá características adecuadas en cuanto a tactilidad y comodidad de uso, y deberá ofrecer propiedades físicas apropiadas (por ejemplo, resistencia a la tracción, resistencia a la perforación, elasticidad), y uniformidad de dimensiones (es decir, consistencia de tamaño). Se trata de un dispositivo de un solo uso.	

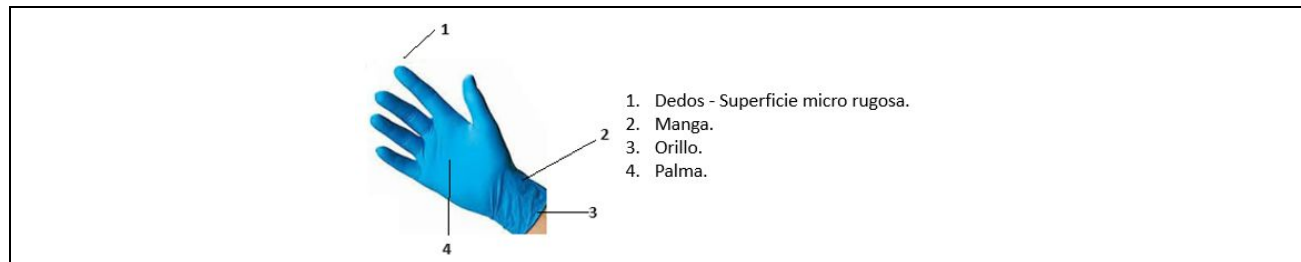
II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S
FABRICANTE	SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD
IMPORTADOR/ACONDICIONADOR	PROTEX S.A.S
DIRECCIÓN ALMACENAMIENTO	Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Kilómetro 4, vía Funza-Siberia.
VIGENCIA CCAA	ABRIL DE 2028
WEB	https://protexsa.com.co/medica/
TELEFONOS DE CONTACTO	(601) 592 55 44 Ext. 117 310 396 3471
CONTACTO E-MAIL	servicioalcliente@protexsa.com.co director.tecnico@protexsa.com.co

III. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

USO PREVISTO:	El guante de examen es un dispositivo médico hecho para un solo uso. Es utilizado en aplicaciones médicas y no médicas para prevenir contaminación cruzada del paciente al usuario, y para prevenir el contacto directo con sustancias (químicas y soluciones) con la piel del usuario. no es un guante de protección química.
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	No aplica.

PARTES



IV. COMPONENTES

Látex sintético, sin proteínas de látex. Copolímero Acrilonitrilo Butadieno (NBR). Aceleradores y Agentes Vulcanizantes Antioxidantes y Estabilizadores UV Plastificantes Colorantes y Pigmentos Agentes Antiadherentes Lubricantes

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Los riesgos asociados al uso de guantes nitrilo:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO	- Alergias al nitrilo: Algunas personas pueden desarrollar sensibilidad al nitrilo. Esto es más probable en personas con alergias al acrilonitrilo, uno de los componentes del nitrilo. - Irritación cutánea: El uso prolongado de guantes, independientemente del material, puede causar irritación cutánea debido a la acumulación de humedad y la falta de ventilación. Además, algunos productos químicos utilizados en el proceso de fabricación de guantes de nitrilo podrían contribuir a la irritación en casos sensibles. - Riesgos químicos: Es crucial seleccionar el tipo de guante adecuado para la tarea específica y revisarlos regularmente en busca de posibles perforaciones. - Sensibilidad a temperaturas extremas: Los guantes de nitrilo pueden volverse rígidos y perder flexibilidad a bajas temperaturas. Además, el nitrilo puede volverse más suave y menos resistente a altas temperaturas. - Riesgo de contaminación cruzada: Si los guantes de nitrilo se utilizan de manera inapropiada, podrían llevar a la propagación de contaminantes o agentes patógenos si no se cambian correctamente entre tareas o actividades. Tenga presente el tiempo de uso.
---	---

VI. PRIMEROS AUXILIOS

Si se experimenta alguna reacción adversa mientras se utiliza guantes de nitrilo, especialmente si hay sospecha de una alergia a alguno de sus componentes, se deben tomar medidas inmediatas.

EN CASO DE:	- Retirada de los guantes: Retire inmediatamente los guantes si hay signos de irritación, enrojecimiento, picazón o cualquier síntoma de reacción alérgica. - Lavado de manos: Lave bien las manos con agua y jabón para eliminar cualquier residuo. - Consulta médica: Busque atención médica si la reacción es grave o si hay dificultad para respirar, hinchazón significativa o cualquier otro síntoma preocupante.
--------------------	--

VII. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de los guantes son fundamentales para garantizar la integridad y la seguridad de estos dispositivos médicos. A continuación se describen las recomendaciones para el almacenamiento adecuado:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacene los guantes en un entorno limpio y seco para evitar la contaminación. Evite la exposición a la luz solar directa y a fuentes de calor, ya que estas condiciones pueden afectar la calidad de los materiales. Mantenga los guantes a una temperatura dentro del rango 5°C a 30°C. Mantenga un nivel bajo de humedad en el área de almacenamiento 0% a 70% HR para evitar la formación de condensación que pueda comprometer la integridad del dispositivo. Guarde los guantes en su embalaje original hasta que estén listas para su uso. Esto proporciona una capa adicional de protección contra la contaminación y asegura la trazabilidad de los dispositivos. Almacene los guantes en un lugar oscuro o en envases opacos para proteger contra la luz. Evite almacenar los guantes en proximidad a materiales incompatibles que puedan afectar su calidad o funcionalidad.
--------------------------------------	--

VIII. MANIPULACIÓN

La correcta manipulación de los guantes es esencial para garantizar la seguridad del personal de salud y de los pacientes, así como para asegurar la eficacia de los procedimientos médicos. Aquí se describen las pautas para la correcta manipulación:

PREVISIÓN DEL USO	- Lavado de Manos. - Selección Adecuada de la talla del guante, considere las opciones disponibles. - Inspección Visual. - Asegúrese de que las personas que van a utilizar los guantes y/o van a ser tratados no tienen alergias conocidas al nitrilo, ni a sus componentes. - Técnica Aséptica. - Evite el contacto con superficies contaminadas. - Retire los guantes adecuadamente sin tocar la parte externa y deséchelos en contenedores designados para desechos biosanitarios. - Tenga en cuenta el tiempo de uso, a fin de garantizar su eficacia y evitar el crecimiento de microorganismos. - Cambie inmediatamente los guantes si se rompen, tienen agujeros o muestran cualquier signo de deterioro. - No Reutilizar. - Almacenamiento Adecuado. - Eliminación Segura.
--------------------------	--

Al seguir estas consideraciones, se puede minimizar el riesgo de contaminación cruzada, lesiones y asegurar un entorno de trabajo seguro.

IX. TRANSPORTE

INDICACIONES DEL TRANSPORTE	El transporte adecuado de los dispositivos es esencial para garantizar su integridad y prevenir la contaminación durante el traslado. Tomar en cuenta las siguientes indicaciones: - Embalaje Seguro. - Separación de Materiales Incompatibles. - Etiquetado Claro. - Evitar Exposición a la Luz. - Mantener los rangos de temperatura adecuados.
------------------------------------	--

X. DISPOSICIÓN FINAL

Si el guante de nitrilo ha estado en contacto con fluidos corporales, es esencial seguir protocolos de seguridad para evitar la exposición a posibles patógenos. Realice una segregación y tratamiento adecuado de los residuos, riesgo biológico.

XI. INFORMACIÓN NORMATIVA

NORMATIVIDAD APLICABLE	Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria.
	Resolución 4002 de 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento.
	Resolución 4816 de 2008: Por medio de la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.