

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-022
	GUANTE EXAMEN DE NITRILO	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 1 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1.1. NOMBRE DEL PRODUCTO: GUANTE EXAMEN DE NITRILO

TIPO DE PRODUCTO: DISPOSITIVO MEDICO

1.2. USOS RECOMENDADOS DEL PRODUCTO:

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.

1.3 NOMBRE DEL PROVEEDOR: Eterna S.A.

Av. calle 26 No. 57-83, Edificio T7 T8, Piso 4, Bogotá-Colombia

Teléfono: (+57) 1 2601100

(+57) 1 5702727

Línea gratuita: 018000 121 000

TELÉFONOS DE EMERGENCIA:

CISPROQUIM: 01 8000 916012 - (091) 288 60 12

CISTEMA: 01 8000 941414 - 018000 511414

Atención: 24 Horas



2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Riesgo a la salud: No tiene ni representa riesgo químico bajo las condiciones de uso normal para el cual está diseñado.

Riesgos Generales: Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- NITRILO NBR

4. PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación: El producto es seguro, no genera gases en condiciones normales de temperatura.

Contacto con la piel: El producto es atóxico en contacto con la piel, no se recomienda el uso de los guantes para actividades que generen fricción en las manos y que además exijan protección de estas debido a la alta probabilidad de romper, perforar o rasgar la superficie elástica, su uso se restringe a actividades usuales.

Ingestión: El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión accidental de sus partes.

Contacto con los ojos: El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-022
	GUANTE EXAMEN DE NITRILO	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 2 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Riesgos específicos: Generación de humos, partículas carbonizadas y gases con monóxido de carbono.

Método específico a emplear: Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar la combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada o a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio: No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de protección personal para el combate del fuego: Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia: No aplica por ser un sólido.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones sobre manipulación segura: El producto puede absorber fácilmente líquidos de su entorno por esto debe protegerse de la humedad y del contacto con sustancias líquidas. No abrir los envases contenedores del producto hasta el momento de su uso. EL producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Condiciones de almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperaturas entre -10°C a 55°C y humedades relativas de 0 a 90%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Medidas de higiene general: El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales.

Equipo de protección personal: No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria: No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección ocular: No requiere de protección ocular para su manipulación.

Protección de la piel y cuerpo: No requiere protección especial.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Estado Físico: Sólido
- Apariencia: Color azul y/o negro
- Olor: libre de olor.
- pH a 20°C: no aplica.
- Densidad: No aplica.
- Punto de fusión: mayor a 120°C.
- Punto de inflamabilidad: No inflamable.

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-022
	GUANTE EXAMEN DE NITRILO	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 3 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento, pero puede sufrir cambios de coloración por incidencia prolongada de luz solar o UV.

Productos de descomposición peligrosos: Por descomposición térmica produce gases orgánicos como el dióxido de carbono y el monóxido de carbono.

Condiciones a evitar: Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Sustancias a evitar: Oxidantes fuertes, ácidos minerales fuertes como el ácido nítrico o muriático.

Reactividad: Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso o aire.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La toxicidad por ingestión es baja. No se prevén efectos nocivos por ingestión en cantidades pequeñas.

Por un contacto prolongado con la piel no es probable que el producto sea absorbido en cantidades perjudiciales.

El contacto cutáneo es esencialmente no irritante para la piel.

Experiencia en el hombre: El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en procedimientos médicos, industriales y en contacto con alimentos.

Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición: No hay efectos que evidencien riesgos, pero las exposiciones en espacios cerrados a los gases producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

No se ha encontrado información acerca de la toxicidad genética.

El ensayo de irritación de la piel (humana): Producto NO irrita bajo condiciones normales de uso.

12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Efectos sobre el medio ambiente: Los componentes del dispositivo se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los productos una vez usados son considerados como residuos de contaminación médica y deben ser descartados de acuerdo a las normas de riesgo biológico en cada país donde se comercialice el producto.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Los contenedores deben ser resistentes a la perforación, limpios y lavables;

Asegurar la protección del material durante el transporte;

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

ISO9001:2008 / ISO 13485:2003 / ISO 14971:2009 / EN 374-1 / EN 374-5

16. OTRAS INFORMACIONES

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-022 FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 4 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1
	GUANTE EXAMEN DE NITRILO	

Las hojas de datos de seguridad deben ser manejadas por personal técnico entrenado en salud ocupacional (seguridad industrial, higiene industrial y medicina preventiva y del trabajo), quien a su vez deberá impartir educación a los trabajadores. Esta hoja de datos de seguridad es una guía para el manejo seguro, almacenamiento, transporte, disposición y liberación adecuado del producto.

ETERNA S.A. proporciona la información contenida aquí de buena fe, pero ni la empresa ni sus representantes se hacen responsables por su exactitud o su minuciosidad tampoco se hacen responsable por el mal uso o interpretación dada a la información aquí contenida.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: María Camila Vásquez Cargo: Analista de Asuntos Regulatorios Fecha: 2022-10-10	Nombre: Alejandra Rincón Cargo: Directora de Asuntos Regulatorios Fecha: 2022-10-10	Nombre: Julieta Fandiño Cargo: Director(a) Técnica DM Fecha: 2022-10-10