

GUANTE DE CIRUGÍA ESTÉRIL - CON TALCO ALFASAFE®



NOMBRE GENERICO	Guante Quirúrgico Látex bajo en talco.
NOMBRE COMERCIAL	Guante de Cirugía Estéril con talco.
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012707
VIGENCIA DEL REGISTRO	27 de Agosto de 2023
TIPO DE RIESGO	Clase IIa - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años

DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> •Guante Quirúrgico látex con talco/ bajo en talco •Color blanco y/o natural por proceso de inmersión •Derecho e Izquierdo •Biodegradables •Micro texturizado en palma y dedos. •Esterilización en ETO •El guante bajo en talco contienen USP Silicato de Magnesio con un total de Contenido Proteico <100 µg/dm2 para reducir el riesgo al usuario sensible por alergia a la proteína Tipo I.
CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> •Máxima Calidad AQL 1.5 •Envasados en sobre termo sellados de fácil apertura aséptica. •Excelente resistencia a la punción y a la rotura •Característico por su impermeabilidad, estabilidad y duración. •El guante de cirugía estéril látex Premium Alfa Safe, está fabricado de látex de caucho natural. •Dedos curvados, pulgar hacia la superficie de la palma de la mano. •Dedos nivelados polvoreados •El puño reforzado minimiza el deslizamiento, mejora la resistencia y facilita el revestimiento del guante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 30C° • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Los guantes de cirugía estériles ALFA SAFE cumplen con la norma ASTM D-3577 & EN 455 Parte I, II & III
USOS	<ul style="list-style-type: none"> • Guante Quirúrgico látex con talco/ bajo en talco ALFASAFE® puede ser utilizado en procedimientos médico quirúrgicos, de laboratorio entre otros. • Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la esterilidad y asepsia del producto. • Verificar que el guante esté dentro del periodo de vida útil. • Abrir el dispensador y tomar un sobre de guante de látex estéril • Abrir el sobre por las aletas superiores. • Abrir la hoja interna manteniendo la posición de derecha e izquierda del guante. • Ajustar los guantes entrelazando las manos. • Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo para un solo uso. • Este producto contiene látex natural lo cual puede causar reacciones alérgicas. • Antes de su uso retirar de las manos cualquier objeto que pueda ocasionar rotura. • No aplicar algún tipo de sustancia antes de colocar el guante. • Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible. <p><i>"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i></p>
DISPOSICIÓN FINAL	<ul style="list-style-type: none"> • Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. • En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Calidad	Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espesor (pared sencilla) (mm)			Gramaje Promedio par (gr)	Total Contenido Proteico
				Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)		
Normal Bajo en talco	6	265 - 270 mm	77 ± 5	0.16 - 0.17	0.15 - 0.18	0.12 - 0.13	13.5-14.5	<100 µg/dm ²
	6.5	265 - 270 mm	83 ± 5	0.16 - 0.17	0.15 - 0.18	0.12 - 0.13	14.5-15.5	
	7	265 - 270 mm	90 ± 5	0.17 - 0.18	0.15 - 0.18	0.12 - 0.13	16.5-17.5	
	7.5	265 - 270 mm	95 ± 5	0.17 - 0.18	0.16 - 0.19	0.12 - 0.13	17.5-18.5	
	8	280 - 285 mm	102 ± 6	0.19 - 0.20	0.16 - 0.19	0.12 - 0.13	20.5-21.5	
	8.5	280 - 285 mm	108 ± 6	0.19 - 0.20	0.16 - 0.19	0.12 - 0.13	21.5-22.5	

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despacho)	UNIDAD DE EMBALAJE
GULS006	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 6 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
GULS007	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 6,5 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
GULS008	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 7 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
GULS009	GUANTE CIRUGIA ESTERIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 7,5 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
GULS010	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 8 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares
GULS011	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL ALFASAFE CON TALCO TALLA 8,5 X PAR	Caja x 50 Pares	Cartón x 400 Pares