

## GUANTE DE LÁTEX EXAMEN CON TALCO ALFA SAFE ®



<b>NOMBRE GENERICO</b>	Guante de Látex de Examen
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	Guante de Látex para examen
<b>MARCA</b>	ALFASAFE ®
<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	DISPOSITIVO MÉDICO
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2013DM-0002025-R1
<b>VIGENCIA DEL REGISTRO</b>	27 de Agosto de 2023
<b>TIPO DE RIESGO</b>	Clase IIa - Riesgo Moderado
<b>VIDA ÚTIL</b>	5 años

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guante examen de látex con talco.</li> <li>• Fabricados de látex de caucho natural grado alto de color blanco y/o natural por proceso de inmersión</li> <li>• ambidiestros</li> <li>• Biodegradables</li> <li>• Textura lisa, suave y ligero</li> <li>• Dedos nivelados polvoreados con USP Silicato de Magnesio</li> <li>• El puño reforzado minimiza el deslizamiento, mejora la resistencia y facilita el revestimiento del guante.</li> </ul>
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máxima Calidad AQL 1.5</li> <li>• Resistentes a la elongación.</li> <li>• Excelente resistencia a la punción y a la rotura</li> <li>• Característico por su impermeabilidad, estabilidad y duración.</li> </ul>
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Humedad Relativa: MÁXIMA 70%</li> <li>• Temperatura: MÁXIMA 32C°</li> <li>• Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.</li> <li>• Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.</li> </ul>
<b>ESTÁNDARES NORMATIVOS</b>	Los guantes de látex para examen cumplen con la norma ISO ASTM D3578-05 / ISO 2859-1.

<p><b>USOS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El guante de látex examen <b>ALFASAFE</b>® puede ser utilizado en procedimientos clínicos.</li> <li>• Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto.</li> <li>• Verificar que el guante esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente pegajosidad, decoloración u otra característica anormal.</li> <li>• Abrir el dispensador por la línea punteada.</li> <li>• Tomar el guante que sobresale, halando de él hacia arriba y luego lateralmente.</li> <li>• Ponerse el guante en la mano dominante, ajustándolo hasta el sitio exacto con la otra mano.</li> <li>• Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante.</li> <li>• Ajustar los guantes entrelazando las manos.</li> <li>• Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.</li> </ul>
<p><b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo para un solo uso.</li> <li>• Este producto contiene látex natural lo cual puede causar reacciones alérgicas.</li> <li>• Antes de su uso retirar de las manos cualquier objeto que pueda ocasionar rotura.</li> <li>• No aplicar algún tipo de sustancia antes de colocar el guante.</li> <li>• Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible.</li> </ul> <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>
<p><b>DISPOSICIÓN FINAL</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.</li> <li>• 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"</li> </ul>

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espeso (pared sencilla) (mm)			Gramaje unid.	Residuo de polvo
			Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)		
<b>XS</b>	Min 230 ± 10	Min 70 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 5.5	Max 2µg/dm <sup>2</sup>
<b>S</b>	Min 230 ± 10	Min 80 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 6.0	
<b>M</b>	Min 240 ± 10	Min 95 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 6.5	
<b>L</b>	Min 240 ± 10	Min 111 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 7.0	

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL</b>	<b>UNIDAD DE EMBALAJE (Unidad mínima de despacho )</b>
GULE001	GUANTE LATEX EXAMEN ALFASAFE (XS)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GULE002	GUANTE LATEX EXAMEN ALFASAFE (S)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GULE003	GUANTE LATEX EXAMEN ALFASAFE (M)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GULE004	GUANTE LATEX EXAMEN ALFASAFE (L)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades