

**1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO :**

- ❖ Guante látex estéril para cirugía libre de talco.

**2. NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO :**

- ❖ Guante de Cirugía estéril Sin Talco.

**3. ESPECIFICACIÓN, DESCRIPCIONES DEL PRODUCTO:**



El guante de cirugía estéril látex Alfa Safe, tiene un color blanco y/o natural por proceso de inmersión. De forma anatómica (derecho – izquierdo), **texturizado en la palma**, con doblez en el puño y reforzado biodegradable, dedos nivelados, libres de talco/polvo

**Esterilización:** Rayos Gamma u/o óxido de etileno.

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)		
6.5	265(min.)	83 ± 5	0.16	0.18	0.14	8.48	Menos de 2mg - Max
7	265(min.)	89 ± 5	0.18	0.18	0.14	8.51	
7.5	265(min.)	95 ± 5	0.18	0.18	0.14	8.68	
8	265(min.)	102 ± 6	0.19	0.18	0.14	9.72	
8.5	265(min.)	108 ± 6	0.22	0.18	0.14	1.23	

**BENEFICIOS:**

❖ **LIBRE DE DEFECTOS:**

Defectos visuales incluyendo orificios grandes, lágrimas. Esto requiere cumplir con AQL 1.5 Perforaciones (orificios). Esto requiere cumplir con AQL 1.5

Esta especificación está considerada para cumplir con los requerimientos de rendimiento de nivel de calidad (AQL) prescrita en la tabla 1-ISO 2859.

- ❖ Guante anatómico: con los dedos curvados, el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano.
- ❖ Máxima Calidad AQL 1.5.
- ❖ Envasados en sobre termo sellados de fácil apertura aséptica.

**4. COMPONENTES Y MATERIALES :**

El guante de cirugía estéril látex Alfa Safe, está hecho de látex de caucho natural grado alto.

**5. REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0012707

**Vigente Hasta:** 15 de marzo de 2025

**Clasificación de riesgo:** Clase IIA

**Vida Útil:** 5 años.

**6. USOS:**

El guante de cirugía estéril látex **ALFASAFE®** debe ser utilizado como protección contra fluidos corporales (sangre, secreciones, excreciones para tocar membranas mucosas y piel no intacta) de contaminación bacteriana ideal para utilizar en procedimientos quirúrgicos invasivos, realizados en área estériles, por ser libre de polvo son ideales para utilizarlos en áreas limpias y libres de partículas

**7. PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
GULS001	GUANTE CIRUGIA ESTERIL ALFASAFE 6.5 x PAR (SIN TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTON X 400 PARES
GULS002	GUANTE CIRUGIA ESTERIL ALFASAFE 7 x PAR (SIN TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTON X 400 PARES
GULS003	GUANTE CIRUGIA ESTERIL ALFASAFE 7.5 x PAR (SIN TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTON X 400 PARES
GULS004	GUANTE CIRUGIA ESTERIL ALFASAFE 8 x PAR (SIN TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTON X 400 PARES
GULS005	GUANTE CIRUGIA ESTERIL ALFASAFE 8.5 x PAR (SIN TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTON X 400 PARES

**8. BASES DEL TEST:**

Los guantes de cirugía estériles **ALFA SAFE** cumplen con la norma **ISO ASTM-D-3577**.

**9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Malas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos y heridas a los usuarios. Almacene en lugar fresco y seco. Evitando los rayos directos del sol.

**TEMPERATURA:** MÁXIMA 32°C

**HUMEDAD:** MÁXIMA 70%

**10. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Este producto contiene látex natural lo cual puede causar reacciones alérgicas.

Antes de usar guantes hay que retirar anillos, relojes y pulseras que Pueden romperlos.

Lavar y secar las manos.

No se debe aplicar cremas antes de colocarse los Guantes, pueden alterar las propiedades del guante.

Una vez abierto el sobre de guantes estériles utilizarlos en el menor tiempo posible ya que se contaminan.

Para su manipulación evite el contacto con solventes orgánicos y aceites.

***“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.”***

**11. METODO DE DESECHO:**

Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios 24

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.

Desechar de acuerdo a la norma (nunca reutilizar el producto)