

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 152
		Versión: 1
		13-08-2020

GUANTE NITRILÓ QUIRÚRGICO ESTÉRIL PLUS ALFA SAFE ®



NOMBRE GENÉRICO	Guante de Nitrilo Estéril para Cirugía Plus
NOMBRE COMERCIAL	Guante Nitrilo Quirúrgico Estéril Plus
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-0016700
VIGENCIA	23 de agosto del 2027
TIPO DE RIESGO	Clase IIA Riesgo moderado
VIDA ÚTIL	5 años

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 152
		Versión: 1
		13-08-2020

DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo Médico Estéril. • Guante Nitrilo Quirúrgico libre de talco. • Libre de látex. • Se recomienda su uso en personas que presentan sensibilidad al látex. • Puño con reborde que minimiza el deslizamiento y genera protección extra. • Las puntas de los dedos son texturizadas para mejorar el agarre en seco y en húmedo. • Esterilización con Rayos Gamma. • Están fabricados con una delgada capa de nitrilo que permite una alta sensibilidad al tacto y destreza.
CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Máxima Calidad AQL 1.5. • Resistentes a la elongación. • Color verde marino. • Excelente resistencia a la punción y a la rotura • Material sintético libre de la proteína del látex. • Característico por su impermeabilidad y estabilidad a gases y agua. • Compuestos por 100% Nitrilo sintético.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Humedad Relativa: MÁXIMA 70%. • Temperatura: MÁXIMA 30C°. • Almacenar en lugar fresco y seco. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	<p>Los guantes de Nitrilo Quirúrgico Estéril plus cumplen con la norma ISO 2859-1, EN 455- 2:2009+A2:2013 el plan de muestreo Individual normal el uso de Inspección y nivel de calidad aceptable.</p>
USOS	<p>Los guantes de nitrilo ALFASAFE ® quirúrgico estéril puede ser utilizado en procedimientos clínicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el dispensador y la unidad de empaque primario se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. • Verificar que el guante esté dentro del periodo de vida útil. • Abrir el dispensador y tomar un sobre de guante Nitrilo 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. • 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>"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."</p>
DISPOSICIÓN FINAL	<ul style="list-style-type: none"> • Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuo peligroso biológico infeccioso. • 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"

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 152
		Versión: 1
		13-08-2020

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

ESTÉRIL						
Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espeso (pared sencilla) (mm)			Gramaje unid.
			Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)	
6.5	280	83 ± 5	0.18 ± 2	0.13 ± 2	0.08 ± 2	5.8 ± 0.2
7	280	8.9 ± 5	0.18 ± 2	0.13 ± 2	0.08 ± 2	6.3 ± 0.2
7.5	280	95 ± 5	0.18 ± 2	0.13 ± 2	0.08 ± 2	6.8 ± 0.2
8	280	102 ± 6	0.18 ± 2	0.13 ± 2	0.08 ± 2	7.3 ± 0.2
8.5	280	10.8 ± 6	0.18 ± 2	0.13 ± 2	0.08 ± 2	7.8 ± 0.2

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CODIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Mínimo de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
7707228371037	GUNP001	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 6.0 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371051	GUNP002	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 6.5 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371075	GUNP003	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 7.0 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371099	GUNP004	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 7.5 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371112	GUNP005	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 8.0 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371136	GUNP006	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 8.5 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES