



FICHA TÉCNICA

FT-DT 152

Versión: **3**

18-03-2021

GUANTE NITRIL 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: 3
		18-03-2021

DESCRIPCIÓN	• 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	• 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. • Guante Antialérgico.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• 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	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.
USOS	• Los guantes de nitrilo ALFASAFE® quirúrgico estéril puede ser utilizado en procedimientos clínicos. • 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	• 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. "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."
DISPOSICIÓN FINAL	• 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: 3
		18-03-2021

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 (EAN 13) 1770722837104 (EAN 14)	GUNP001	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 6.0 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371051 (EAN 13) 1770722837105 (EAN14)	GUNP002	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 6.5 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371075 (EAN 13) 1770722837108 (EAN 14)	GUNP003	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 7.0 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371099 (EAN 13) 1770722837110 (EAN 14)	GUNP004	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 7.5 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371112 (EAN 13) 1770722837112 (EAN 14)	GUNP005	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 8.0 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
7707228371136 (EAN 13) 1770722837114 (EAN 14)	GUNP006	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO PLUS ALFA SAFE 8.5 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES