GUANTE DE LÁTEX EXAMEN CON TALCO ALFA SAFE ®

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

DESCRIPCIÓN	• Guante examen de látex con talco. • Fabricados de látex de caucho natural grado alto de color blanco y/o natural por proceso de inmersión •ambidiestros •Biodegradables •Textura lisa, suave y ligero •Dedos nivelados polvoreados con USP Silicato de Magnesio •El puño reforzado minimiza el deslizamiento, mejora la resistencia y facilita el revestimiento del guante.
CARACTERÍSTICAS	• Máxima Calidad AQL 1.5 • Resistentes a la elongación. •Excelente resistencia a la punción y a la rotura •Característico por su impermeabilidad, estabilidad y duración.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32C° •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 látex para examen cumplen con la norma ISO ASTM D3578-05 / ISO 2859-1.

USOS	• El guante de látex examen **ALFASAFE ®** puede ser utilizado en procedimientos clínicos. •Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. •Verificar que el guante esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente pegajosidad, decoloración u otra característica anormal. • Abrir el dispensador por la línea punteada. • Tomar el guante que sobresale, halando de él hacia arriba y luego lateralmente. • Ponerse el guante en la mano dominante, ajustándolo hasta el sitio exacto con la otra mano. • Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante. • 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. •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. *"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 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

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)		
XS	Min 230 ± 10	Min 70 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 5.5	Max 2µg/dm²
S	Min 230 ± 10	Min 80 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 6.0	
M	Min 240 ± 10	Min 95 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 6.5	
L	Min 240 ± 10	Min 111 ± 10	Min 0.08	Min 0.08	Min 0.08	Min 7.0	

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	UNIDAD DE EMBALAJE (Unidad mínima de despacho)
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