AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT – DT 004
		Versión: **20**
		26-07-2019

GUANTE NITRILO PARA EXAMEN – NO ESTÉRIL ALFASAFE ®















NOMBRE GENÉRICO	Guante Nitrilo para examen no estéril Guantes de examen de Nitrilo
NOMBRE COMERCIAL	Guante de Nitrilo
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-0016700
VIGENCIA DEL REGISTRO	23 de Agosto de 2027
TIPO DERIESGO	Clase IIA - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años

AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT – DT 004
		Versión: **20**
		26-07-2019

DESCRIPCIÓN	• Guantes ambidiestros. • 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. • Están fabricados con una delgada capa de nitrilo que permite una alta sensibilidad al tacto y destreza. • Estos guantes ofrecen protección y resistencia a una amplia gama de disolventes y productos químicos peligrosos.
CARACTERÍSTICAS	• Resistentes a la elongación. • 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 copolimeros de butadieno y acrilinitrilo (Nitrato de Butadieno).
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 afectarán la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Los guantes de Nitrilo examen cumplen con los requisitos establecidos por la norma **ASTM D 6319: 2000** (a) Especificación estándar para nitrilo, Guantes de examen de uso médico y **BS EN 455-1 y 2: 2000** Medical Guantes para el uso individual.
USOS	• Los guantes de nitrilo **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. • 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

GUANTE NITRILO AZUL, NEGRO Y CREMA						
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)**	
S	MIN 245	88 ± 3				4.7 ±2
M	MIN 245	98 ± 3	0.16 ± 2	0.12 ± 2	0.8 2	5.0±2
L	MIN 245	108 ± 3	0.16 ± 2	0.12 ± 2	0.8 2	5.6 ±2
XL	MIN 245	112 ± 3	0.16 ± 2	0.12 ± 2	0.8 2	6.0 ±2
GUANTE NITRILO LIVIANO O THIN						
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)**	
XS	MIN 240	77 ± 2	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3.2 ± 2
S	MIN 240	83 ± 2	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,4 ±2
M	MIN 240	98 ± 3	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,5 ±2
L	MIN 245	108 ± 3	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,7 ±2

AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT – DT 004
		Versión: **20**
		26-07-2019

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	UNIDAD DE EMBALAJE (Unidad mínima de despacho)
GUNA001	GUANTE NITRILO AZUL ALFASAFE (S) x 100 UND.	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA002	GUANTE NITRILO AZUL ALFASAFE (M) x 100 UND.	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA003	GUANTE NITRILO AZUL ALFASAFE (L) x 100 UND.	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA004	GUANTE NITRILO AZUL ALFASAFE (S) x PAR	CARTON X 480 PARES	Cartón x 40 bolsas x 12 pares.
GUNA005	GUANTE NITRILO AZUL ALFASAFE (M) x PAR	CARTON X 480 PARES	Cartón x 40 bolsas x 12 pares.
GUNA006	GUANTE NITRILO AZUL ALFASAFE (L) x PAR	CARTON X 480 PARES	Cartón x 40 bolsas x 12 pares.
GUNA009	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (S) x 100 UND.	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA010	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (M) x 100 UND.	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA011	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (L) x 100 UND.	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA013	GUANTE NITRILO AZUL ALFASAFE (XL) x 100 UND.	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA014	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (XS) x 100 UND.	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA015	GUANTE NITRILO ARO (S) x 100 UND	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA016	GUANTE NITRILO ARO (M) x 100 UND	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA017	GUANTE NITRILO ARO (L) x 100 UND	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNA019	GUANTE NITRILO ALFASAFE TALLA S X 24 UD	PLEGADIZA X 24 UD	CARTON X 88 UNIDADES
GUNA020	GUANTE NITRILO ALFASAFE TALLA M X 24 UD	PLEGADIZA X 24 UD	CARTON X 88 UNIDADES
GUNA021	GUANTE NITRILO ALFASAFE TALLA L X 24 UD	PLEGADIZA X 24 UD	CARTON X 88 UNIDADES
GUNB004	GUANTE NITRILO BEIGE ALFA SAFE (XS) x 100 UND.	CARTON X 10 PLEGADIZAS	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNN002	GUANTE NITRILO NEGRO ALFASAFE (M) x100 UND	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNN003	GUANTE NITRILO NEGRO ALFASAFE (L) x100 UND	PLEGADIZA X 100 UD	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNN005	GUANTE NITRILO NEGRO ALFASAFE (M) x PAR	Bolsa x 12 Pares	Cartón x 40 bolsas x 12 pares.
GUNN006	GUANTE NITRILO NEGRO ALFASAFE (L) x PAR	Bolsa x 12 Pares	Cartón x 40 bolsas x 12 pares.
GUNN008	GUANTE NITRILO NEGRO ALFASAFE TALLA M x 24 UD	PLEGADIZA X 24 UD	CARTON X 2112 UNIDADES
GUNN009	GUANTE NITRILO NEGRO ALFASAFE TALLA L x 24 UD	PLEGADIZA X 24 UD	CARTON X 2112 UNIDADES
GUNB002	GUANTE NITRILO BEIGE ALFA SAFE (M)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNB003	GUANTE NITRILO BEIGE ALFA SAFE (L)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades
GUNB004	GUANTE NITRILO BEIGE ALFA SAFE (XS)	Caja x 100 UND	Cartón x 10 cajas x 100 Unidades

GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO ESTÉRIL BEIGE ALFA SAFE ®



NOMBRE GENÉRICO	Guante de Nitrilo Estéril para Cirugía
NOMBRE COMERCIAL	Guante Nitrilo Quirúrgico Estéril
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	3 años

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. •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 Beige. •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	•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 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 •Abril 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 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

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:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Mínimo de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
GUNS006	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO BEIGE ESTÉRIL ALFA SAFE 6.5. PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GUNS007	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO BEIGE ESTÉRIL ALFA SAFE 7. PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GUNS008	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO BEIGE ESTÉRIL ALFA SAFE 7.5. PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GUNS009	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO BEIGE ESTÉRIL ALFA SAFE 8 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GUNS010	GUANTE NITRILO QUIRÚRGICO BEIGE ESTÉRIL ALFA SAFE 8.5 PAR	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES