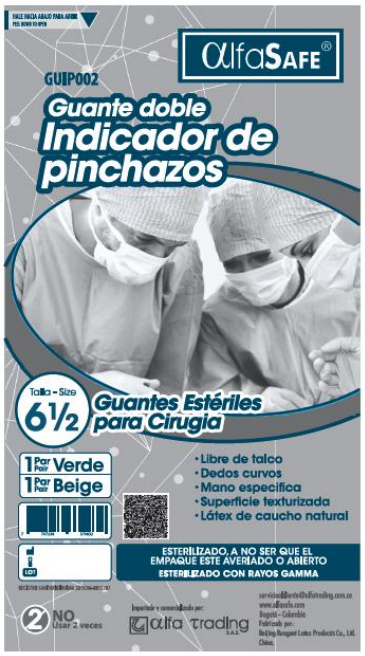
AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT-DT 141
		Versión: **4**
		12-03-2025

GUANTE CIRUGIA INDICADOR DE PINCHAZOS ESTÉRIL SIN TALCO ALFASAFE®







NOMBRE GENERICO	Guante cirugía indicador de pinchazos estéril sin talco
NOMBRE COMERCIAL	Guante cirugía indicador de pinchazos estéril sin talco ALFASAFE ®
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	2024DM-0012707-R1
VIGENCIA DEL REGISTRO	17 de diciembre de 2034
TIPO DE RIESGO	Clase IIa - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años

AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT-DT 141 Versión: **4** 12-03-2025

DESCRIPCION	•Color: blanquecino a amarillo (exterior), verde (interior) •Derecho e Izquierdo •Biodegradables •Texturizado en la palma •Esterilización en Rayos Gamma •Dedos curvados, pulgar hacia la superficie de la palma de la mano. •Dedos nivelados libres de talco. •El puño reforzado minimiza el deslizamiento, mejora la resistencia y facilita el revestimiento del guante.
CARACTERÍSTICAS	•Máxima Calidad AQL 1.5 •Envasados en sobre termo sellados de fácil apertura aséptica. •Excelente resistencia a la punción y a la rotura •Característico por su impermeabilidad, estabilidad y duración. •Fabricados de látex de caucho natural alto grado, de color blanco y/o natural.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 30C° •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 cirugía estériles **ALFA SAFE** cumplen con la norma **ISO ASTM D3577 and EN 455, EN ISO 13485, BS EN ISO9001**
USOS	• Guante doble que tiene como función indicar la ruptura del guante externo por medio de contraste con el guante interno y los fluidos, es decir que permite al ser doble identificar una ruptura e indica que el guante externo está roto y debe cambiarse. • El cirugía indicador de pinchazos estéril sin talco **ALFASAFE** ® puede ser utilizado en procedimientos medico quirúrgicos, de laboratorio etc. •Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la esterilidad y asepsia del producto. •Verificar que el guante esté dentro del periodo de vida útil. •Abrir el dispensador y tomar un sobre de guante cirugía indicador de pinchazos estéril sin talco. •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. •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.
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"*

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Látex Natural
Hidróxido de Potasio KOH
Azufre S
Dibutil Dithocarbamato de Zinc (C9H18S2N) 2Zn
Wingstay (Antioxidante Wingstay L)
Óxido de Zinc ZnO
Oxido de Titanio TiO2

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espeso (pared sencilla) (mm)			Peso por par
			Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)	
6.5	271-272 mm	83 ± 5	0.23	0.21	0.15	11.5g
7	273-275 mm	89 ± 5	0.24	0.20	0.16	11.5g
7.5	276- 278 mm	94 ± 5	0.23	0.20	0.16	11.5g
8	279-280 mm	98 ± 5	0.24	0.21	0.15	11.5g

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO DE BARRA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
7707228370832 (GTIN-13) 17707228370839 (GTIN-14)	GUIP002	GUANTE INDICADOR DE PINCHAZOS ESTERIL QX ALFASAFE 6.5 X PAR (SIN TALCO).	CAJA X 25 PARES	CARTON X 200 SOBRES
7707228370856 (GTIN-13) 17707228370860 (GTIN-14)	GUIP003	GUANTE INDICADOR DE PINCHAZOS ESTERIL QX ALFASAFE 7 X PAR (SIN TALCO).	CAJA X 25 PARES	CARTON X 200 SOBRES
7707228370870 (GTIN-13) 17707228370884 (GTIN-14)	GUIP004	GUANTE INDICADOR DE PINCHAZOS ESTERIL QX ALFASAFE 7.5 X PAR (SIN TALCO).	CAJA X 25 PARES	CARTON X 200 SOBRES
7707228370894 (GTIN-13) 17707228370907 (GTIN-14)	GUIP005	GUANTE INDICADOR DE PINCHAZOS ESTERIL QX ALFASAFE 8 X PAR (SIN TALCO).	CAJA X 25 PARES	CARTON X 200 SOBRES