

**GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE STERILI**

Nome Commerciale:	CLINIGLOVES STERILE
Produttore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Distributore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Classificazione:	Dispositivo Medico di Classe I sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE e D.Lgs. 46/97 e s.m.i. (CND T01020204, <u>Repertorio</u> DM 77445/R). Marchio CE 0123 (conformità 93/42/CEE Allegato V certificata da Ente Notificato 0123).
Destinazione d'uso:	Esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio. Monouso.

Descrizione

Guanto medicale monouso, sterile, in nitrile elastico, privo di impurezze, colore azzurro opaco. Completamente privo di componenti di lattice naturale, privo di ftalati e privo di polvere lubrificante. Spessore uniforme, esente da bolle e fori, bordi senza ispessimenti, senza ombre; ad esame visivo i guanti non presentano aree con macchie o scorie, inclusioni estranee, porosità o bolle. Superficie esterna tale da garantire un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato. Il corpo si presenta unico, senza saldature e sbavature od imperfezioni di varie natura. Consistenza ed elasticità e morbidezza sono tali da offrire la necessarie resistenza alla pressione e garantire aderenza alle mani dell'operatore e sensibilità tattile. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque venga in contatto con il guanto.

Conformità – Standard di riferimento:**Prodotto:**

- EN 455 parti 1, 2, 3 e 4;
- EN 420, EN 374 parti 1, 2, 3, 4 & 5)
- EN16523-1;
- ASTM D6319;
- ASTM F1670 e ASTM F1671;
- ISO10993;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 e s.m.i.;

Confezionamento:

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 e s.m.i.;
- UNI EN 1041
- ISO 15223-1.

Sterilizzazione:

- ISO 11135-1;
- ISO 11138-1/2;
- EN 556-1;
- ISO 10993-7.
- FU edizione corrente

Produzione/Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

Principali caratteristiche:

- » Forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestra) con dita dritte;
- » Superficie esterna testurizzata tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
- » Polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- » Assenza di polvere quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. La lubrificazione è realizzata tramite rivestimento di polimero al fine di garantire l'indossabilità;
- » Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato secondo le norme EN455-1 lotto per lotto con il metodo water leak test, secondo **AQL** per assenza di fori pari ad **0.65** a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- » Sterilizzati ad Ossido di Etilene;
- » Massima destrezza: livello 5 (in accordo a EN420);
- » Biocompatibilità in accordo a ISO10993 dato l'assenza delle proteine del lattice naturale e l'assenza di residui chimici di lavorazione (metodo di analisi HPLC) comprovata dai vari test report cui il guanto è sottoposto: Test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica. Questi test dimostrano che il guanto non è irritante primario e/o sensibilizzatore da contatto allergico;
- » Penetrazione virale: Il guanto è stato sottoposto ed ha superato il test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670/ASTM F1671 oltre che EN374-5 (metodo di test ISO16604) dimostrando l'assenza di penetrazione di patogeni organici trasmissibili con il sangue utilizzando il batteriofago Phi X 174.

Dimensioni del guanto (in mm):

TAGLIA	Extra Small	Small	Medium	Large	Extra Large
LARGHEZZA mm	80 ± 5	85 ± 5	95 ± 5	105±5	115±5
LUNGHEZZA mm	245	245	245	250	260

Spessore (doppio strato) in mm:

Apice dita (a 15mm dalla punta estrema del dito)	0.20 ± 0.04 mm
Palmo (al centro del palmo)	0.15 ± 0.04 mm
Polso (a 25mm dalla fine del polsino)	0.12 ± 0.04 mm

Proprietà Fisiche:

PARAMETRI	PRIMA INVECCHIAMENTO	DOPO INVECCHIAMENTO
Allungamento alla rottura (%)	565%	544%
Forza alla rottura (N)	6.5N	6.38N

RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE EN16523-1 e/o EN374-3 ED ALLA DEGRADAZIONE EN374-4:2013:

Sostanza Chimica	Permeazione EN16523-1:2015	Degradazione % EN374-4
K – Idrossido di Sodio 40%	6	-22,5
P – Perossido di idrogeno 30%	3	-22.7
T – Formaldeide 37%	3	17.6
J – n-Eptano	3	35,7
L – Acido solforico 96%	1	100

Sostanza Chimica	Permeazione EN374-3:2003	Degradazione % EN 374-4
Acetonitrile	1	87,40
Acido Peracetico 5%	2	68,30
Acrilamide 40%	2	87,90
Clorexide S [®]	3	43,10
Etidio Bromuro 5%	2	53,20
Aldeide Formica 4%	3	72,90
Aldeide Glutarica 3%	3	61,20
Aldeide Glutarica 5%	3	63,20
Iodopovidone 10%	3	54,20
Metanolo (alcool metilico)	1	78,30
Sodio Ipoclorito 10% (cloro)	4	73,20
Xilene	1	88,60
Cis-platino	4	34,20
Fluorouracile	4	33,60
Paclitaxel (Abraxane)	4	41,20

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

CODICE	TAGLIA	CONFEZIONE	IMBALLO
013151.XS	X-Small	Dispenser box da 75 buste/pezzi	Imballo da 450 buste/pezzi (6 dispenser box)
013151.S	Small		
013151.M	Medium		
013151.L	Large		
013151.XL	Extra-Large		
013152.XS	X-Small	Dispenser box da 50 buste/paia	Imballo da 300 buste/paia (6 dispenser box)
013152.S	Small		
013152.M	Medium		
013152.L	Large		
013152.XL	Extra-Large		

Busta: I guanti sono forniti singoli o al paio doppiamente avvolti con manichetta rivoltata. L'involucro esterno è costituito da una busta realizzata in accoppiamento di carta medica/film di polietilene impermeabile all'umidità, con bordi sigillati dotata di apertura facilitata tipo peel-open senza rottura dell'involucro. La busta costituisce una sicura barriera microbiologica ed è sufficientemente resistente da mantenere la sterilità del contenuto durante le normali condizioni di manipolazione e di deposito negli ospedali e nella pratica medica. L'involucro interno è costituito da un incarto a portafoglio (tipo chirurgico) marcato in modo leggibile con la taglia del guanto. L'involucro interno è realizzato in carta medical-grade privo di memoria che ricopre interamente il guanto permettendo di indossarlo in modo semplice, rapido e con tecnica a setta. Il guanto non aderisce né al materiale, né a se stesso. La busta/involucro interno riporta in modo leggibile, tra le altre, le seguenti informazioni: nome commerciale e marchio del prodotto, descrizione del contenuto compreso materiale di produzione, taglia del guanto, mese ed anno di scadenza, numero di lotto, indicazione di prodotto monouso, indicazione di prodotto sterile e metodo di sterilizzazione, nome ed indirizzo del produttore, marchio CE*0123 come DM.

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.
35026 Conselve (PD)
Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707
Web site: www.clinilab.it
Email: clinilab@clinilab.it

SCHEDA TECNICA

Dispenser ed imballi: Le buste sono raccolte in dispenser-box di cartone da 75pezzi/50 paia ed in imballi di cartone ondulato da 450pezzi/300 paia. Sia i dispenser-box che gli imballi sono marcati in modo leggibile con le informazioni sopra citate, con le istruzioni per lo stoccaggio e con i codici a barre. I materiali impiegati per il confezionamento non contengono sostanze nocive e sono robusti, idonei a proteggere il prodotto durante il trasporto e lo stoccaggio.

Conservazione del prodotto:

I guanti CliniSafe Sterili in nitrile senza polvere non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi, asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione/sterilizzazione.