

**GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATO 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 (<u>CND</u> T01020201, <u>Repertorio</u> DM 77363/R). Marchio CE 0123 (conformità 93/42/CEE Allegato V certificata da Ente Notificato 0123).
Destinazione d'uso:	esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio.

Descrizione

Guanto sterile, sintetico, monouso privo di polvere lubrificante. *Colore bianco*, per permettere una semplice e rapida identificazione della contaminazione. Realizzato in vinile altamente elasticizzato, atossico e non irritante per la cute, privo di componenti in lattice (*latex-free*) e di agenti vulcanizzanti, pertanto particolarmente indicato per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free e/o latex safe. Dotato di spessore omogeneo, privo di segni di saldatura, sbavatura, macchie od inclusioni estranee. Si presenta elastico, dotato di elevato grado di resistenza alla trazione; garantisce aderenza e sensibilità tattile all'operatore.

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

- EN455 parti 1, 2, 3 e 4;
- EN420;
- EN374 (parti 1, 2, 3, 4 & 5);
- EN16523-1;
- ASTM D5250;
- ASTM F1671;
- ISO10993;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97.

Confezionamento:

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

Sterilizzazione:

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

Produzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

Principali caratteristiche:

- » Forma ambidestra con dita dritte;
- » Superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;

- » **Colore bianco**, per una semplice ed immediata identificazione di liquidi biologici, incluse le urine, e di contaminazioni in genere;
- » 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. Rivestimento in Polyvinyl Chloride Methyl Acrylamide;
- » 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 **1.0** a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- » Sterilizzati ad Ossido di Etilene;
- » Biocompatibilità in accordo a ISO10993-10 determinata dall'assenza delle proteine del lattice (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I) e dall'assenza di residui chimici di lavorazione (responsabili delle reazioni di ipersensibilità ritardata di Tipo IV) 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 al test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1671 oltre che EN374-5 (previste da ISO16604) dimostrando l'assenza di penetrazione di patogeni organici trasmissibili con il sangue utilizzando il batteriofago Phi x-174;
- » Massima Destrezza: livello 5 (in accordo alla norme EN420).

DIMENSIONI DEL GUANTO (in mm)

Taglia	Extra small (5 ½)	Small (6-6 ½)	Medium (7-7 ½)	Large (8-8 ½)	Extra large (9)
LARGHEZZA	79±3	85±3	96±3	106±3	116±3
LUNGHEZZA	245	245	245	250	260

SPESSORE (doppio strato) in mm

Apice dita (a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito)	0.28±0.04
Spessore palmo (al centro del palmo)	0.22±0.04
Spessore polso (a 25±5 mm. dalla fine del polsino)	0.16±0.04

PROPRIETA' FISICHE:

Proprietà	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
Resistenza alla Rottura	Media 4.4 N	Media 4.2 N
Allungamento alla Rottura	Media 450%	Media 400%

Sostanza Chimica	Permeazione EN16523-1:2015	Degradazione % EN374-4:2013
K – Idrossido di Sodio 40%	6	-23,6
P – Perossido di idrogeno 30%	4	20.3
T – Formaldeide 37%	3	-15.7
J – N eptano	3	4.1

Sostanza Chimica	Permeazione EN374-3:2003	Degradazione % EN374-4:2013
Acetonitrile	1	84,00
Acido Peracetico 5%	2	76,70
Acrilamide 40%	1	89,70
Clorexide S [®]	3	44,60
Etidio Bromuro 5%	1	53,60
Gluteraldeide 5%	3	64,40
Iodopovidone 10%	3	71,20
Metanolo (alcool metilico)	1	89,40
Sodio Ipoclorito 10% (cloro)	3	52,10
Xilene	1	91,30
Carmustina	3	36,00
Cisplatino	3	37,10
Cyclofosfamide monoidrato	3	39,90
Fluorouracile	2	38,80

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

CODICE	TAGLIA	CONFEZIONE	IMBALLO
013111XS	X-Small (5 ½)	Dispenser box da 100 buste/pezzi	Imballo da 400 buste/pezzi (4 dispenser box)
013111S	Small (6-6 ½)		
013111M	Medium (7-7 ½)		
013111L	Large (8-8 ½)		
013111XL	Extra-Large (9)		
013112.XS	X-Small (5 ½)	Dispenser box da 50 buste/paia	Imballo da 300 buste/paia (6 dispenser box)
013112.S	Small (6-6 ½)		
013112.M	Medium (7-7 ½)		
013112.L	Large (8-8 ½)		
013112.XL	Extra-Large (9)		

Confezione singola: I guanti sono confezionati singolarmente in involucro di carta medicale a sua volta contenuto in busta di carta medicale termosaldada/Confezione al paio: I guanti sono confezionati al paio in involucro di carta medicale piegata a portafoglio a sua volta in busta di carta medicale/film plastico termosaldati. Le buste sono raccolte in scatole dispenser da 100 pezzi/50 paia ed imballi da 400 pezzi/300 paia. Le confezioni sono marcate in modo leggibile con le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, nome ed indirizzo del produttore, taglia del guanto, quantità, mese ed anno di produzione e di scadenza, indicazione di monouso, il numero di lotto, marchio CE0123, pittogrammi norme di riferimento, codice a barre ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione.

Conservazione del prodotto:

I guanti CliniSafe Sterili in vinile 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.

Quanto prodotto senza l'aggiunta intenzionale di ftalati quali DEHP, DBP, BBP, DIBP. Test sul prodotto finito disponibili su richiesta.



Prodotto privo di componenti in lattice naturale.

