

Scheda tecnica e relazione dei guanti chirurgici Cardinal Health™

Protexis™ PI

Guanti chirurgici sterili senza polvere, in poliisoprene sintetico

Misura	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Codice prodotto	2D72PT55X	2D72PT60X	2D72PT65X	2D72PT70X	2D72PT75X	2D72PT80X	2D72PT85X	2D72PT90X

Informazioni tecniche	
Materiale principale	Poliisoprene sintetico
Rivestimento interno	Lubrificato con CPC (cloruro di cetilpiridinio), Darvan L e silicone
Colore	Crema
Additivi chimici	DPG (1, 3-difenilguanidina), ZDEC (diethyliditiocarbammato di zinco), ZMBT (2-mercaptobenzotiazolo di zinco) sono usati nella produzione e i residui chimici non sono rilevabili
Livello di proteina	Nessuna proteina del lattice di gomma naturale né allergeni
Spessore (secondo ASTM D 3577 $\geq 0,10$ mm)	Punta delle dita: 0,23 mm Palmo: $\geq 0,17$ mm Polso: $\geq 0,17$ mm
Lunghezza	Misure 5,5 – 6,5: 287 mm Misure 7,0 – 9,0: 300 mm
Forza di rottura prima dell'invecchiamento accelerato (secondo EN 455-2 ≥ 9 N)	19 N
Forza di rottura dopo l'invecchiamento accelerato (secondo EN 455-2 ≥ 9 N) (7 giorni alla temperatura di 70° C in forno)	16 N
Incremento della % di allungamento prima dell'invecchiamento (secondo ASTM D 3577)	1081%*
Incremento della % di allungamento dopo invecchiamento (secondo ASTM D 3577)	1101%*
Assenza di fori (secondo EN 455)	0,65 AQL
Design	Lo stampo esclusivo del guanto con design indipendente del pollice consente vestibilità anatomica e un movimento più naturale delle dita, del pollice e del palmo
Design del polso	Il design del polsino arrotondato con sistema di blocco brevettato con esclusiva trama a intreccio tipo «waffle» riduce l'arrotolamento.
Sterilizzazione	Radiazioni gamma
Data di scadenza	35 mesi dalla data di produzione. Le date di produzione e scadenza sono stampate sulla confezione (formato AAAA-MM)
Confezione	50 paia per scatola dispenser

*valore mediano stimato da test prestazionali condotti sul dispositivo

Scheda tecnica e relazione dei guanti chirurgici Cardinal Health™

Protexis™ PI

Destrezza (secondo EN 420)	Livello 5
Raccomandazioni per la conservazione	Non conservare vicino a fonti di luce ultravioletta, calore o raggi x
Paese di origine	Thailandia
Fabbricante Legale	Cardinal Health 3651 Birchwood Drive Waukegan, Illinois 60085 USA
Mandatario	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Paesi Bassi
Normative e standard di qualità	Gli stabilimenti di produzione Cardinal Health sono certificati EN ISO 13485 da BSI. I prodotti sono marcati CE e conformi alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di Protezione Individuale (DPI). I prodotti soddisfano i requisiti degli standard europei armonizzati EN 455-1, -2, -3 e -4. Testati in accordo agli standard EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2019, EN 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 e ISO 16604:2004.
Numero certificato CE e classificazione (Marcatura CE come Dispositivo Medico)	CE 553828; Classe IIa
Certificazione DPI	SI
Altro	Monouso

Distributore in Italia:

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.

Sede legale

Via Ostiense, 131/L, Scala C – V Piano, CAP: 00154 Roma

Codice Prodotto	CND	Numero di Repertorio
2D72PT55X	T01010203	1820885
2D72PT60X	T01010203	1820902
2D72PT65X	T01010203	1820903
2D72PT70X	T01010203	1820904
2D72PT75X	T01010203	1820906
2D72PT80X	T01010203	1820907
2D72PT85X	T01010203	1820912
2D72PT90X	T01010203	1820922

Indicazione d'uso: I guanti chirurgici sono dispositivi medici monouso destinati ad essere indossati dal personale di sala operatoria per la protezione delle ferite chirurgiche dalla contaminazione. La funzione primaria dei guanti chirurgici è di fornire una barriera protettiva contro le infezioni sia per i professionisti sanitari che i pazienti.

Farmaci chemioterapici: permeazione a farmaci chemioterapici testata in accordo alla norma ASTM D6978

Solo per professionisti sanitari.

Informazione importante: prima dell'utilizzo di qualsiasi dispositivo medico, leggere con attenzione tutte le informazioni rilevanti fornite sulla e/o all'interno della confezione, incluse l'etichetta e/o le istruzioni per l'uso.

CARDINAL HEALTH, il LOGO Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE e PROTEXIS sono marchi commerciali di Cardinal Health e possono essere registrati negli Stati Uniti e/o in altri paesi.
© 2022 Cardinal Health. Tutti i diritti riservati. Lett. N. 2PERI17-719197-2_IT (12/2022)

