

**GUANTI IN NITRILE MANICA LUNGA 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 s.m.i. compreso Direttiva 2007/47/CE e relativi decreti legislativi attuativi D.Lgs. 46/97 e s.m.i. e D.Lgs.37/10 (CND T01020204, Repertorio DM 1780757/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. Manichetta lunga per maggiore protezione. Completamente privo di componenti di lattice naturale e privo di polvere lubrificante. Ambidestro, con polsino elastico rinforzato anti-arrotolamento. Spessore uniforme, esente da bolle e fori, bordi senza ispessimenti, colore azzurro omogeneo, senza ombre; ad esame visivo i guanti non presentano aree con macchie o scorie, inclusioni estranee, porosità o bolle. Superficie esterna microruvida per garantire un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato.

Conformità – Standard di riferimento:Prodotto:

- EN 455 parti 1, 2, 3 e 4;
- ASTM D6319
- ASTM F1671;
- Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. compreso Direttiva 2007/47/CE e relativi decreti legislativi attuativi D.Lgs. 46/97 e s.m.i. e D.Lgs.37/10
- F.U. edizione corrente
- USP

Confezionamento:

- Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. compreso Direttiva 2007/47/CE e relativi decreti legislativi attuativi D.Lgs. 46/97 e s.m.i. e D.Lgs.37/10
- ISO 15223-1;
- EN980.

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 microruvida 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. Lubrificazione realizzata mediante un rivestimento di polimero sintetico che rende la superficie liscia e quindi facilmente calzabile anche a mani umide;
- » 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 con residuo conforme alla F.U. edizione corrente;
- » **Biocompatibilità** in accordo a ISO10993-10 determinata dall'assenza delle proteine del lattice (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I) e 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;
- » Il guanto è stato sottoposto ed ha superato il test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1671. Questo test analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando un microrganismo di dimensioni paragonabili a quelle dei virus, il batteriofago Phi X 174.

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 | 80±1 | 89±1 | 99±1 | 109±1 | 119±1 |
| LUNGHEZZA | 300 | | | | |

SPESSORE (strato singolo) in mm

| | |
|--|------------|
| Apice dita (a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito) | 0.11 medio |
| Spessore palmo (al centro del palmo) | 0.08 medio |
| Spessore polso (a 25±5 mm. dalla fine del polsino) | 0.06 medio |

PROPRIETA' FISICHE:

| Proprietà | Prima Invecchiamento | Dopo Invecchiamento |
|--------------------------------|----------------------|---------------------|
| Allungamento % | 575 | 550 |
| Resistenza alla Rottura | 7,2 | 7,4 |

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

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

Busta: I guanti sono forniti singoli o al paio doppiamente avvolti con manichetta rivoltata. L'involucro interno è costituito da un incarto a portafoglio (tipo chirurgico) marcato in modo leggibile con la taglia del guanto. Il peel pack,

costituito da accoppiamento di film di polietilene con carta medica, è sigillato tramite termosaldatura prima della sterilizzazione e consente l'estrazione asettica del contenuto. Il peel pack 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. Il peel pack riporta in modo leggibile, tra le altre, le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, 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.

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.