

**GUANTI CHIRURGICI LATEX FREE PER LA PROTEZIONE DAI RAGGI X**

<b>Nome Commerciale:</b>	<b>RADIAXON® - PI Radiation Attenuating Surgical Gloves</b>
<b>Produttore:</b>	WRP Asia Pacific Sdn Bhd (Lot1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi Sepang Selangor 43900 Malesia)
<b>Luogo di produzione:</b>	Malesia
<b>Rappresentante EU:</b>	Remesco Handelsges mbH, Grinzinger Allee 2/25, Vienna, Austria
<b>Distributore:</b>	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
<b>Classificazione:</b>	Dispositivo Medico di classe IIa, conforme alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE, marchio CE 0086. Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria (Complex Design), conforme alla Direttiva 89/686/CEE, marchio CE 0086.
<b>Destinazione d'uso:</b>	Attenuazione delle radiazioni secondarie e disperse derivanti da fonte di Raggi X, lavoro chirurgico, protezione da microrganismi e sostanze chimiche.
<b>Codice CND:</b>	T0199

**Descrizione:**

Guanto protettivo sterile, monouso, **prodotto in poliisoprene di prima qualità privo di lattice naturale, privo di piombo e di polvere lubrificante**, colore grigio nero, esente da imperfezioni di qualsiasi natura. La calzabilità del guanto è garantita da un rivestimento interno in polimero sintetico che rende la superficie interna liscia e quindi facilmente calzabile. Superficie esterna tale da assicurare una presa sicura. Corpo unico, privo di saldature e di sbavature. Ottime caratteristiche di elasticità e morbidezza, comodità e calzabilità.

**Principali caratteristiche:**

- ✓ **Materiale di composizione:** i guanti Radiaxon sono prodotti in poliisoprene (**latex-free**) con un composto privo di piombo a base di Tungsteno ed Ossido di Bismuto, non tossici ed ecocompatibili. La particolare formulazione del guanto abbina eccellenti proprietà di attenuazione dalle radiazioni ad ottima sensibilità tattile ed elasticità. La caratteristica di essere privo di piombo costituisce un grandissimo vantaggio per vari motivi: 1) il piombo è un materiale tossico, quindi nocivo per il corpo umano e l'ambiente; 2) il piombo rende il guanto rigido e ne riduce notevolmente la relativa sensibilità; 3) il piombo è un rifiuto speciale, quindi smaltibile seguendo procedure particolari;
- ✓ **Assenza di polvere**, quindi eliminazione dei problemi connessi all'utilizzo della stessa. La lubrificazione è realizzata tramite un rivestimento interno di polimero inerte che rende la superficie liscia e quindi facilmente calzabile;
- ✓ Lo spessore è differenziato (dita, palmo, polso) ed uniforme soprattutto alle dita in modo da non compromettere la sensibilità tattile;
- ✓ Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di polsino rinforzato al fine di impedire l'arrotolamento. Forma anatomica con mano specifica rispettivamente destra e sinistra, dita curve. Superficie esterna microruvada per fornire buona presa sugli strumenti. Sul polsino è stampata con inchiostro atossico indelebile la misura del guanto e l'identificazione di dx/sx per una facile ed agevole identificazione;
- ✓ **Sterilizzato** a Raggi Gamma;
- ✓ Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato con il metodo Water leak test, condotto in base ad AQL 0.65 a livello di ispezione G.1, in conformità alle normative tecniche EN 374-2 ed EN 455-1;
- ✓ **Biocompatibilità** (in accordo a ISO10993) determinata dall'assenza di proteine del lattice (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I) e dall'assenza di residui chimici di lavorazione (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità ritardata di Tipo IV);

- ✓ Superamento del test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1671 che analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando uno dei più piccoli microrganismi conosciuti, il batteriofago Phi X 174, le cui dimensioni possono essere paragonate a quelle dei virus.

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

- ✓ EN 61331-1;  
✓ EN 61267;  
✓ IEC 1267;  
✓ EN 421;  
✓ EN 420, EN 388, EN 374-1/2/3;  
✓ EN 455-1/2/3/4;  
✓ ASTM F1671;  
✓ ISO10993;  
✓ Direttiva Comunitaria 89/686/CEE;  
✓ Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.

**Sterilizzazione:**

- ✓ ISO 11137;  
✓ EN 556;  
✓ FU ed. corrente;  
✓ USP.

**Confezionamento:**

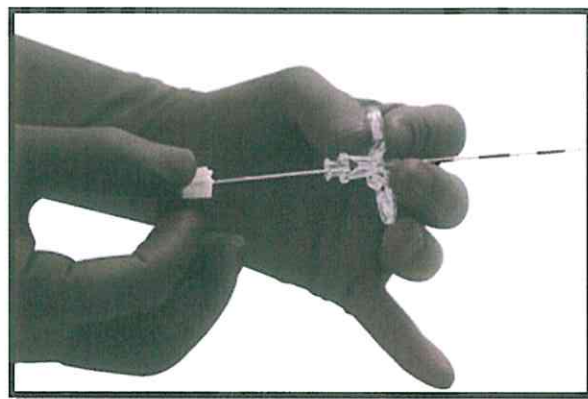
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;  
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE;  
- EN 980 e ISO15223-1.

**Produzione:**

- ✓ Articolo 11b Direttiva 89/686/CEE;  
✓ ISO 9001 – ISO13485.

**Distribuzione:**

- ✓ ISO 9001 – ISO13485.

**Livelli di attenuazione delle radiazioni secondo EN61331-1:2014 (=CEI EN 61331-1:2015):**

Qualità del Fascio secondo EN61267, geometria del test secondo EN61331-1	Attenuazione
60 kV 2.0 mm Al-HVL (RQR 4)	62%
80 kV 2.9 mm Al-HVL (RQR 6)	53%
100 Kv 3.9 mm Al-HVL (RQR 8)	46%
120 kV, 4.5mm Al-HVL (RQR 9)	40%
Equivalenza in piombo	0,032mm

Attenzione: I valori possono variare in base alla taglia del guanto, lo spessore medio, il peso del guanto, la lunghezza e l'accuratezza delle misurazioni.

**Dimensioni (in mm):**

TAGLIA	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
LARGHEZZA	77±5	83±5	89±5	95±5	102±5	108±5	114±5
LUNGHEZZA	Min. 300						

**Spessore (strato singolo) in mm:**

Apice dita (a 15 mm. dalla punta estrema del dito)	Min. 0.30
Spessore palmo (al centro del palmo)	Min. 0.29
Spessore polso (a 25 mm. dalla fine del polsino)	Min. 0.30



**Proprietà Fisiche:**

Parametro	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
Forza alla rottura (N)	Minimo 9	Minimo 9

**Resistenza alla Permeazione di Sostanze Chimiche – EN374-3:**

Sostanza Chimica	Livello di Performance
Metanolo (A)	2
Acetone (B)	3
Acetonitrile (C)	2
Dietilamina (G)	2
Idrossido di Sodio 40% (K)	4
Acido Solforico 96% (L)	3

**Resistenza meccanica – EN388:**

Test	Livello di Protezione
Resistenza all'abrasione	0
Resistenza al taglio di lama	0
Resistenza allo strappo	1
Resistenza alla perforazione	0

**Destrezza – EN420:**

EN420	Livello di Destrezza
Diametro minimo piolo raccolto durante la prova: 5mm	5

**Codice Articolo e Confezione:**

CODICE	TAGLIA	Repertorio DM	CONFEZIONE	IMBALLO
R3560-85	6	1317230/R	Dispenser 5 paia	Imballo 20 paia
R3565-85	6 ½	1317234/R		
R3570-85	7	1317236/R		
R3575-85	7 ½	1317237/R		
R3580-85	8	1317238/R		
R3585-85	8 ½	1317239/R		
R3590-85	9	1317240/R		

**Confezionamento primario:** I guanti sono forniti doppiamente avvolti. L'**involucro interno** di ogni paio di guanti è costituito da un incarto in carta medical grade, priva di memoria, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento; piegata a portafoglio, che contiene il guanto dx/sx separati tra loro. La carta ricopre completamente i guanti e permette di indossarli con tecnica rapida ed asettica. I guanti si presentano con manichette rivoltate e non aderiscono alla carta. L'involucro interno è marcato in modo leggibile con la taglia e con la specifica mano (sinistra e destra) del guanto. L'**involucro esterno** si presenta come una busta costituita da accoppiamento di film di polietilene e sigillata tramite termosaldatura prima della sterilizzazione. L'apertura è agevole e dotata di sistema di apertura facilitato "peel-open" con invito all'apertura. 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. Essa riporta in modo leggibile, tra le altre, le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, taglia del guanto, mese ed anno di produzione/sterilizzazione, 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, indicazione del Rappresentante Europeo, marchio CE 0086.

**Dispenser ed imballi:** Le buste contenenti un paio di guanti sono raccolte in dispenser-box di cartone da 5 paia tali da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta ed in imballi da 20 paia. Il materiale risulta resistente e sufficientemente rigido da garantire una corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. L'etichetta riporta le informazioni di cui sopra oltre che le istruzioni per lo stoccaggio ed i codici a barre.

**Conservazione del prodotto – Periodo di validità – Smaltimento:**

I guanti in polyisoprene non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi e asciutti, lontani da fonti di calore e lontani da apparecchiature che possano generare ozono. Il periodo di validità del prodotto è di tre anni dalla data di produzione/sterilizzazione. Il prodotto dev'essere smaltito come rifiuto ospedaliero potenzialmente infetto in base a protocolli interni.



16)

DOC. #: RPG-35\_05-02\_Pi-Sterile\_Chemical\_Composition  
REVISION #: 0  
DATE: 16 July 2015  
PAGE1 OF 1

---

## CHEMICAL COMPOSITION OF RADIAxon PI RADIATION ATTENUATING SURGICAL GLOVES, STERILE

---

<u>Item</u>	<u>Ingredient</u>
1	Bismuth Oxide
2	Synthetic Polyisoprene
3	Anionic Surfactant
4	Heat Sensitizing Agent
5	Thickener
6	Tungsten
7	Black Pigment



Your Partner In Protection™

57

DOC. : RPG-35\_05-02\_PI\_STERILE\_COMPOSIZIONE CHIMICA

REVISIONE: 0

DATA: 16 LUGLIO 2015

PAGINA 1 DI 1

**Composizione chimica dei guanti chirurgici attenuatori di radiazioni  
RADIAXON in polyisoprene, sterili**

Articolo	Ingrediente
1.	Ossido di Bismuto
2.	Polyisoprene sintetico
3.	Tensioattivo anionico
4.	Agente sensibilizzante di calore
5.	Addensante
6.	Tungsteno
7.	Pigmento nero