

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

**GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILI EXTENDED CUFF
DM CLASSE I e DPI III CATEGORIA**

Nome Commerciale:	CLINISAFE
Produttore:	CLINI-LAB S.R.L. , Via Ila Strada nr.14 35026 Conselve (PD), Italia Luogo di produzione: Malesia c/o WRP Asia Pacific Sdn Bhd
Distributore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Classificazione:	Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 (CND T01020204). Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria Tipo B, conforme al Regolamento (UE) 2016/425 (che abroga la direttiva 89/686/CEE) con marchio CE*0465 (ente notificato ANCI Servizi S.r.l. – Sezione CIMAC)
Destinazione d'uso:	Protezione da agenti biologici, protezione da contatto accidentale con sostanze chimiche, esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio.

Descrizione

Guanto non sterile, monouso, **prodotto in nitrile (NBR) elastico, puro, di prima qualità**, privo di impurezze, uniforme nella distribuzione, esente da macchie od imperfezioni di qualsiasi natura; colore azzurro, opaco antiriflesso al fine di ridurre l'affaticamento della vista; **privo di polvere lubrificante**. I guanti sono privi di componenti in lattice (**latex-free**), pertanto sono particolarmente indicati per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free e/o latex safe. Il corpo si presenta unico, privo di saldature e di sbavature; risultano resistenti alla rottura, di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore oltre ad assicurare una presa sicura sia in condizioni di asciutto che di bagnato. 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:**

- EN455 (parti 1, 2, 3, 4);
- EN 420;
- EN 374 (parti 1, 2, 3, 4 & 5);
- EN16523-1;
- EN388;
- ASTM D6319;
- ASTM F1670 – ASTM F1671;
- ISO10993;
- Regolamento UE 2016/425;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;

Confezionamento:

- Regolamento UE 2016/425;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;
- EN980;
- EN ISO 15223-1.



Produzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

Principali caratteristiche:

- » Forma anatomica intercambiabile dx/sx (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;
- » **Manichetta lunga** garantisce un'estesa protezione oltre il polso; di conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e terminante con 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 interno in polimero inerte che facilita la calzatura anche con 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);
- » **Biocompatibilità** in accordo a ISO10993 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 (acceleranti) (responsabili delle reazioni di ipersensibilità ritardata di Tipo IV – 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. Al fine di ridurre i residui di lavorazione ed eventuali micropolveri superficiali si sottolinea che il guanto, durante il processo di lavorazione, è sottoposto al processo di "lisciatura (leaching)", un bagno in acqua calda che elimina l'eccesso di additivi;
- » Il guanto è stato sottoposto ed ha superato il test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670 e 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±5	85±5	95±5	106±5	115±5
LUNGHEZZA	300	300	300	300	300

SPESSORE (strato singolo) in mm

Apice dita (a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito)	0,115±0.02
Spessore palmo (al centro del palmo)	0,080±0.02
Spessore polso (a 25±5 mm. dalla fine del polsino)	0,065±0.02

PROPRIETÀ FISICHE:

Proprietà	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
Resistenza alla Rottura	Media 7.27N	Media 7.32N
Allungamento %	616%	602%

PROTEZIONE DA RISCHI MECCANICI EN388:

Proprietà	Livello di Protezione
6.1 Resistenza all'abrasione	0
6.2 Resistenza al taglio da lama	0
6.3 Resistenza allo strappo	0
6.4 Resistenza alla perforazione	0
5.2 Destrezza	5

RESISTENZA A PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE EN374-3/AC:2006 e A DEGRADAZIONE EN374-4:2013:

Sostanza Chimica	Permeazione	Degradazione %
J - N-eptano	2	43,3
K – Idrossido di Sodio 40%	3	35,2
G - Dietilammina	2	76,1
Acetonitrile	1	85,3
Acido Peracetico 5%	2	70,2
Acrilamide 40%	1	90,1
Alcool isopropilico	2	89,2
Clorexide S [®]	3	45,3
Etidio Bromuro 5%	2	55,3
Etile acetato	2	78,2
Aldeide Formica 37%	2	77,3
Aldeide Formica 4%	3	68,2
Aldeide Glutarica 3%	2	66,4
Aldeide Glutarica 4%	2	65,2
Aldeide Glutarica 5%	2	63,5
n-esano	2	78,3
Iodopovidone 10%	3	67,4
Metanolo (alcool metilico)	1	88,7
Sodio Ipoclorito 10% (cloro)	3	56,8
Xilene	1	89,6
Carmustina	3	37,5
Carboplatino cis Diammina	4	38,4
Cisplatino	3	36,9
Citabarina	1	92,4
Ciclofosfamide monoidrato	3	40,3
Dacarbazina	3	38,3
Daunorubicina cloridrato	3	41,3
Doxorubicina cloridrato (Adriamicina)	3	40,5
Fluorouracile	4	37,0
Ifosfamide	3	45,2
Methotrexate	3	40,1
Mitoxantrone	3	39,2
Paclitaxel	3	39,3
Tiotepa	4	37,3
Vinblastina sale solfato	3	32,7

Nota: Le prove di permeazione sono state effettuate alle concentrazioni reperibili in commercio per ciascun principio attivo

ULTERIORE RESISTENZA A PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE EN374-3:

Sostanza Chimica	Permeazione
Etoposide	3
Gemcitabina	2
Mitomicina	3
Vincristina solfato	4

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

CODICE	TAGLIA	REPERTORIO DM	CONFEZIONE	IMBALLO
01316/XS	X-Small (5 ½)	1378732/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01316/S	Small (6-6 ½)	1378738/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01316/M	Medium (7-7 ½)	1378740/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01316/L	Large (8-8 ½)	1378742/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01316/XL	Extra-Large (9)	1378745/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi

I guanti sono confezionati in scatole dispenser da 100 pezzi disposti in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura ed in imballi da 1.000 pezzi. 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 CE0465, nota informativa, pittogrammi norme di riferimento, codice a barre ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione. Il materiale di confezionamento è resistente e sufficientemente rigido da garantire una corretta conservazione del prodotto ed un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Conservazione del prodotto – Periodo di validità – Smaltimento:

I guanti CliniSafe in nitrile 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. Il prodotto dev'essere smaltito come rifiuto ospedaliero potenzialmente infetto in base a protocolli interni.

**COMPOSIZIONE CHIMICA CLINISAFE EXTENDED CUFF
GUANTO IN NITRILE SENZA POLVERE, ARTICOLO: 01316**

Nr.	Ingrediente	CAS No.
1.	NBR – Nitrile Butadiene Rubber	9003-18-3
2.	Zolfo	7704-34-9
3.	Ossido di Zinco	1314-13-2
4.	Dietilditiocarbamato di Zinco (ZDEC)	14324-55-1
5.	Dibutilditiocarbamato di Zinco (ZDBC)	136-23-2
6.	Diossido di Titanio	13463-67-7
7.	Resine sintetiche (polimero)	9065-11-6
8.	Pigmento Blu	109909-39-9



CLINI-LAB s.r.l.

Via II Strada, 14 (Z.I.) - 35026 CONSELVE (PD) - Italy
Tel. +39 049 9500644 - Fax +39 049 9500707
www.clinilab.it • clinilab@clinilab.it



18)
Cap. Soc. € 300.000,00 i.v.
C.C.I.A.A. R.E.A. di PD 183969
M/546591 - Reg. Imp. di PD 20927
Cod. Fisc. e Part. IVA IT 01857820284

DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI FTALATI

CLINI-LAB S.R.L.

Via Seconda Strada n. 14 – Z.I.
35026 Conselve (PD) – Italia
Cod. Fiscale e Part. IVA 01857820284,
Tel +39 049 95 00 644, Fax +39 049 95 00 707
E-mail: clinilab@clinilab.it
Website: www.clinilab.it

in qualità di fabbricante del dispositivo:

**“CLINISAFE EXTENDED CUFF” GUANTO PER ESAMINAZIONE IN NITRILE
MONOUSO, SENZA POLVERE, NON STERILE
CODICE 01316**

dichiara sotto la propria responsabilità che non sono usati ftalati nella formulazione del sopra menzionato dispositivo. Gli ftalati (es. DEHP) sono usati generalmente come plasticizzanti per la materie termoplastiche come vinile (PVC) e non esercitano nessuna funzione utile nelle gomme elastomeriche come il nitrile. Di conseguenza nessun ftalato è usato nella formulazione dei nostri guanti sintetici o nel loro processo. Non c'è nessuna possibilità che gli ftalati possano essere presenti come reazione del prodotto o come risultato della degradazione.

Conselve, 08/06/2016

CLINI-LAB S.R.L.
Legale Rappresentante e
Luciano Buson