

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 PER GINECOLOGIA STERILI**

| | |
|-----------------------------|--|
| Nome Commerciale: | CLINIGLOVES STERILE |
| Produttore: | CLINI-LAB S.R.L. , Via Ila Strada nr.14 35026 Conselve (PD), Italia |
| Luogo di produzione: | Prodotto non sterile c/o Riverstone Resources Sdn Bhd (Malesia) – Confezionamento e sterilizzazione 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. Marchio CE 0123 (conformità 93/42/CEE Allegato V certificata da Ente Notificato 0123). |
| CND: | T01020204 |
| Repertorio DM: | XS 1499149/R; S 1499151/R, M 1499152/R, L 1499153/R, XL 1499154/R. |
| Destinazione d'uso: | esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio. Particolarmente indicato per procedure ostetriche e ginecologiche. |

Descrizione

Guanto medicale monouso, sterile, in nitrile di primissima qualità, privi di ftalati e di impurezze, uniformi nella distribuzione, esenti da macchie od imperfezioni di qualsiasi natura. 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 di colore opaco antiriflesso, omogeneo, senza ombre; ad esame visivo i guanti non presentano aree con macchie o scorie, inclusioni estranee, porosità o bolle. Corpo unico, privo di saldature e di sbavature; di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità tattile all'operatore. Superficie esterna microruvida per garantire un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato. **Lunghezza extra (totale 500mm)** per garantire massimo confort e protezione all'operatore.

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

- EN 455 parti 1, 2, 3 e 4;
- ASTM D6319;
- 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;
- EN 980.

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 anatomica intercambiabile dx/sx (guanti ambidestri);
- » Superficie esterna microruvida tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
- » Spessore standard e differenziato in relazione a dita/palmo/polso;
- » Lunghezza extra: totale minimo 500mm;
- » 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. La lubrificazione è realizzata tramite rivestimento di polimero che garantisce una facile 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 1.0 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- » Sterilizzati ad Ossido di Etilene;
- » Biocompatibilità in accordo a ISO10993 determinata dall'assenza delle proteine del lattice e di residui chimici di lavorazione; 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 (5-6) | Small (6 - 7) | Medium (7 - 8) | Large (8 - 9) | Extra Large (9-10) |
|--------------|----------------------|------------------|-------------------|------------------|-----------------------|
| LARGHEZZA mm | ≤ 80 | 80 ± 10 | 95 ± 10 | 110 ± 10 | ≥ 110 |
| LUNGHEZZA mm | Min. 500 | Min. 500 | Min. 500 | Min. 500 | Min. 500 |

Spessore (doppio strato) in mm:

| | |
|--|----------------|
| Apice dita (a 15mm dalla punta estrema del dito) | 0.37 ± 0.04 mm |
| Palmo (al centro del palmo) | 0.37 ± 0.04 mm |
| Polso (a 25mm dalla fine del polsino) | 0.20 ± 0.04 mm |

Proprietà Fisiche:

| PARAMETRI | PRIMA INVECCHIAMENTO | DOPO INVECCHIAMENTO |
|-------------------------------|----------------------|---------------------|
| Allungamento alla rottura (%) | Min. 500 | Min. 400 |
| Forza alla rottura (N) | 18.66 | 19.74 |

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

| CODICE | TAGLIA | CONFEZIONE | IMBALLO |
|-----------|-----------------|--------------------------|--|
| 013502.XS | X-Small (5 ½) | Dispenser box da 25 paia | Imballo da 100 paia (4 dispenser box) |
| 013502.S | Small (6-6 ½) | | |
| 013502.M | Medium (7-7 ½) | | |
| 013502.L | Large (8-8 ½) | | |
| 013502.XL | Extra-Large (9) | | |

Confezionamento primario: Confezione singola, a paio in buste a doppio involucro interno ed esterno. 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 i guanti 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 esterno** si presenta come una busta realizzata tramite termosaldatura di un foglio di carta medicale e film plastico trasparente, impermeabile e resistente. 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, 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.

Dispenser ed imballi: Le buste contenenti un paio di guanti sono raccolte in dispenser-box di cartone da 25 paia tali da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta ed in imballi di cartone da 100 paia. Sia i dispenser-box che gli imballi sono realizzati in materiale resistente sufficientemente rigido da garantire una corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Dispenser ed imballi sono marcati in modo leggibile con le informazioni sopra citate, con le istruzioni per lo stoccaggio e con i codici a barre.

Conservazione del prodotto – Periodo di validità – Smaltimento:

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

14)

"CLINIGLOVES STERILE"
GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE PER GINECOLOGIA STERILI
COMPOSIZIONE CHIMICA

| Nr. | Ingrediente |
|-----|---|
| 1. | Lattice sintetico Acrilonitrile Butadiene |
| 2. | ZDEC (Zinco Dietilditiocarbamato) |
| 3. | ZDBC (Zinco Dibutilditiocarbamato) |
| 4. | Zolfo |
| 5. | Wingstay L |
| 6. | Ossido di Zinco |
| 7. | Idrossido di Potassio |
| 8. | Biossido di Titanio |
| 9. | Resine di polimero |