

## ***DOSSIER TECNICO DI PRODOTTO***

\*\*\*\*\*

### **MED VINYL FREE STERILE**

*Guanti in vinile sterili monouso*  
*AQL 0.65*  
*senza polvere lubrificante*

*Dispositivi Medici*  
*Direttiva 93/42 CEE*

*EN 455 1-2-3/2002*

*Testati per il Rischio Biologico secondo le ASTM 1670-1671*  
*Testati per il Rischio Chimico secondo le UNI EN 374 parte 1-2-3*  
*Testati per il Rischio Chimico di Sostanze Antiblastiche*

**MED VINYL FREE**  
**GUANTI IN VINILE MONOUSO STERILI**  
**SENZA POLVERE LUBRIFICANTE**

**Conforme alla Dir. 93/42 CEE**  
**AQL 0.65**

I guanti sono Dispositivi Medici di classe I i secondo la Direttiva 93/42 CEE  
I guanti sono sterilizzati a raggi gamma e sono testati per:

**Rischio biologico secondo le ASTM 1670-1671**  
**Rischio Chimico secondo le UNI EN 374 parte 1-2-3**  
**Rischio Chimico di Sostanze Antiblastiche**

I guanti superano tutte le prove previste dalle **EN 455 1-2-3** per la conformità secondo la **Direttiva 93/42 CEE – versione aggiornata 2002.**

Guanti in vinile sterili per esame monouso senza polvere ma clorinati per una facile indossatura.

**SOTTILE PER UN'ALTISSIMA SENSIBILITA'**

Colore bianco trasparente. Sterilizzazione a Raggi gamma.

**Materiale:** composto di plastisol polivinile cloruro di alta qualità – **MEDICAL GRADE** -. Morbido, elastico, uniforme. La particolare miscela, innovativa nel suo genere, permette al composto chimico, realizzato in esclusiva per Nacatur, una elasticità unica. Il guanto si può allungare e stirare reggendo un carico di rottura fino a **6 Newton**. E' questa la particolare caratteristica che distingue il **MED VINYL FREE** da un qualsiasi guanto in vinile.

Forma Anatomica, Intercambiabile, Ambidestro, bordino arrotondato.

**Misure Disponibili: small – media – large - xlarge**

Superano le prove EN 455 1-2-3/2002

**TESTS di base:**

**Biocompatibilità secondo Primary dermal irritation in Rabbits:** in accordo con i regolamenti federali sulle sostanze pericolose (16 CFR 1500.41) e secondo le condizioni di questo test, questo prodotto testato non è irritante per le irritazioni dermiche primarie .

**Sensibilizzazione secondo il Guinea Pig Sensitization (buehler):** questo prodotto testato non ha causato sensibilizzazione sugli animali presi a campione .

**PH 7-7.5 Neutro**

**Confezionamento:** 1 guanto singolo in carta medica - 1 dispenser da 50 pezzi-

**Immagazzinamento:** i guanti manterranno le loro proprietà per 5 anni se immagazzinati in luoghi freschi ed asciutti. Non devono essere esposti alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi x ed ozono e umidità.

**DESTINAZIONI D' USO:** esame, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato, manipolazione di cibi.

**TEMPO DI UTILIZZO:** barriera efficace fino a 240 minuti max., secondo il tipo di sostanza testata (v.report)

Le taglie campione ed il numero dei guanti non conformi vengono determinati in base alle **ISO 2859-1** usando il livello di ispezione **G1** con un **AQL 0.65**

I prodotti sono esenti di derivati TIURAMICI, MERCAPTANI, PARAFENILENDIAMMINA, CARBAMMATI.

Prodotti in Indonesia e Malesia in stabilimenti a norme ISO sotto programma GMP/FDA

### DIMENSIONI FISICHE

SIZE	Lunghezza (mm) min	Circonferenza (mm) min	Spessore (mm) min		
			palm	polsino	dita
7 piccola	246 +/-1	172 +/-2	0.08	0.10	0.05
8 media	257 +/-1	203 +/-1			
8,5 grande	256 +/-3	222 +/-2			
9 xgrande	235 +/-1	257 +/-2			

### PROPRIETA FISICHE

Caratteristiche	Prima dell'invecchiamento	Dopo l'invecchiamento (70±2 °C per 166 ± 2 ore)
Allungamento % min.	300	300
Carico di rottura in Newton	8	8

Colore	Bianco trasparente
Polsino	Bordato
Forma	Anatomica

## REQUISITI DI PRESTAZIONI

caratteristiche	Difetti rilevabili	Piano di campionatura	Livello d'ispezione	AQL
Test della perdita d'acqua	Buchi	Singolo	G-1	0.65
Dimensioni fisiche	Lunghezza, larghezza, spessore	Singolo	S-2	EN 455-2/D5250

Il guanto in vinile sterile per esame, senza polvere **MED VINYL FREE** è testato per il rischio biologico secondo le ASTM 1670-1671, per il rischio di prodotti chimici e microrganismi (D. Lgs. 626/94 e succ. mod. ed integr.) secondo le UNI EN 374 parte 1-2-3 e per il rischio chimico delle Sostanze Antiblastiche.

I guanti superano tutte le prove previste per i Dispositivi di Protezione Individuale appartenenti alla **3a CATEGORIA** (in rif. al D.Lgs. 475/92).

I guanti in vinile sterili senza polvere, **MED VINYL FREE** sono particolarmente indicati per tutti gli operatori che effettuano procedure chirurgiche o che svolgono il proprio lavoro a contatto con liquidi biologici come per es. avviene nel pronto soccorso, 118, centri dialisi, laboratori clinico-biologici, diagnostici, di microbiologia, nei reparti malattie infettive, unità post-mortem, unità di isolamento, ecc... sempre comunque in attività lavorative che comportano il rischio di esposizione ad agenti biologici, come evidenziato nell' art. 73 del D.L. 626/94 e succ. modificazioni ed integr. e nell' allegato XI.

## CODICI PRODOTTO E TAGLIE

*Cod.MVF 100S tg x-small*  
*Cod.MVF101s Tg Small*  
*Cod.MVF103s Tg Large*

*Cod.MVF102s Tg Media*  
*Cod.MVF104s Tg. Xlarge*

## **NOTA INFORMATIVA MED VINYL FREE STERILE**

**I guanti prevengono la contaminazione delle mani con liquidi biologici e chimici, ma non sono in grado di prevenire le punture e le lesioni provocate da aghi e taglienti.**

**Essi tuttavia hanno la capacità di trattenere in parte il liquido biologico che contamina il tagliente e di esercitare anche in questo modo un effetto barriera.**

Il tempo massimo di utilizzazione dei guanti in vinile monouso sterili **MED VINYL FREE** e' fino a **240 minuti**.

Il prodotto è un dispositivo medico in classe I secondo la DIR. 93/42 CEE ma subisce le prove previste per i D.P.I di 3a categoria per il rischio chimico.

### **ISTRUZIONI DI DEPOSITO, DI IMPIEGO E DI CONFEZIONAMENTO**

I guanti devono essere immagazzinati in luoghi freschi ed asciutti. Non devono essere esposti alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x ed ozono e umidità.

I guanti sono confezionati singolarmente in carta medica , in dispenser da 50 pezzi in cartoni da 8 dispenser resistenti ed accatastabili per facilitarne il trasporto.

I guanti non devono essere sottoposti a temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.

Le proprietà del guanto, nelle condizioni sopra esposte, hanno un mantenimento delle caratteristiche che varia da 3 a 5 anni max.

I guanti non devono essere riutilizzati quindi non bisogna lavarli e disinfettarli per il riuso.

Se il prodotto viene a contatto con liquidi biologici e chimici di natura sospetta sostituire i guanti.

### **DECONTAMINAZIONE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

L'operatore prima di approcciarsi alle procedure di decontaminazione, pulizia e disinfezione e sterilizzazione deve fare alcune considerazioni e scelte.

1)per non infettarsi o per evitare rischi derivanti dall'esposizione a sostanze chimiche deve indossare i guanti.

2)per impedire la trasmissione di infezioni al paziente deve seguire un preciso percorso di trattamento delle attrezzature: decontaminazione, deterzione e quando possibile sterilizzazione anziché disinfezione.

### **PRESTAZIONI OTTENUTE AGLI ESAMI TECNICI EFFETTUATI SUI GUANTI **MED VINYL FREE STERILI** E CONTROLLO DI PRODUZIONE**

I guanti sono conformi alla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici e sono testati anche secondo la norma europea EN 374 parte 1/2/3 . Sono stati sottoposti anche a test di barriera contro i microrganismi e agenti chimici non aggressivi. Hanno superato le prove per il rischio biologico ASTM 1670-1671 (prova al sangue sintetico e batteriofago phi x 174). Superano le prove per rischio chimico con farmaci antitumorali in diverse classi a seconda del prodotto chimico (vedasi tabelle di report inserite all'interno del dossier).



Sede Legale: Via Piave, 12  
Sede Amm.va: Via Piave, 12  
61040 Castelvechio di Monte Porzio (PU)  
Deposito: Via della Caccia, s.n.  
Polverigi (AN)

Tel (0039) 0721.955964  
Fax (0039) 0721.955681  
E- mail: [info@nacatur.com](mailto:info@nacatur.com)  
Website: [www.nacatur.com](http://www.nacatur.com)

C.C.I.A.A. PU n. 161380  
Cap. Soc. 96.800,00 i.v.  
C.F. e P. IVA 01313240424