

DOSSIER TECNICO DI PRODOTTO

NATUREX 626 CHEMY PLAST STERILE

*Guanti in lattice monouso- AQL 0.65
Sterili - senza polvere lubrificante
Certificati come Dispositivi di Protezione Individuale
Per la protezione da rischio chimico
(farmaci antiblastici)*

EN 374 1-2-3 EN 420 EN 388

Conformi EN 455 1,2,3/2002

NATUREX 626 CHEMY PLAST
GUANTI IN LATTICE MONOUSO –STERILI –SENZA POLVERE
D.P.I. in 3a categoria –protezione durante manipolazione e somministrazione di
farmaci antitumorali
Marcatura CE 0465 conforme al DLgs 475/92
AQL 0.65

I guanti sono certificati come Dispositivi di Protezione Individuale secondo il DLgs 475/92 - conformi alla norma tecnica **EN 374 1,2,3 - EN 420 - EN 388** - e superano anche tutte le prove previste dalle **EN 455 1-2-3** per la conformità secondo la **Direttiva 93/42 CEE** – versione aggiornata 2002. I guanti proteggono l'operatore durante la manipolazione di farmaci antitumorali.

Guanti sterilizzati a raggi gamma. Colore azzurro.per ridurre al minimo i riflessi di luce

Guanti in lattice monouso senza polvere lubrificante ma clorinati per una facile indossatura

Guanto Intercambiabile, bordino arrotondato. Nuova forma anatomica ambidestra per permettere l'utilizzo anche di un solo guanto. Con micro grip per una migliore presa degli strumenti.

Misure Disponibili: small – media – large - xlarge

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

Confezionamento: 1 scatola da 50 paia - 1 cartone contiene 4 scatole da 50 paia

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: manipolazione di materiale medico contaminato, specifico per la manipolazione di farmaci antitumorali.

I guanti **NATUREX 626 CHEMY PLAST** sono privi di prodotti chimici di lavorazione e non contengono sostanze chimiche ed acceleratori residui quali tiurami, mercaptani, parafenilendiammina ect.

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**.

Prodotti in Indonesia in stabilimenti a norme ISO sotto programma GMP.

Il guanto **NATUREX 626 CHEMY PLAST** è certificato come **DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)** per manipolazione di sostanze antitumorali (D. Lgs. 626/94 e succ. mod. ed integr.) ed appartengono alla **3a CATEGORIA** (in rif. al **D.Lgs. 475/92**).

NOTA INFORMATIVA Naturex 626 Chemy Plast 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 se testati per "PER IL RISCHIO BIOLOGICO E CHIMICO".

Il tempo massimo di utilizzazione dei guanti in lattice monouso **NATUREX 626 CHEMY PLAST STERILI**, senza polvere, e' fino a **240 minuti**; il prodotto è un D.P.I. classificato in **3a categoria** in quanto previene rischi gravi non immediatamente identificabili.

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 in dispenser facilmente apribili che permettono la facile estrazione del guanto e contenuti in cartoni 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 24 a 36 mesi 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.

I guanti devono essere sostituiti tra un paziente e l' altro; per esercitare una tutela contro i liquidi biologici potenzialmente infetti, si consiglia di usare un nuovo guanto.

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 gli specifici Dispositivi di Protezione Individuale .

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 NATUREX 626 CHEMY PLAST E CONTROLLO DI PRODUZIONE

I guanti, provati secondo la norma europea EN 374 parte 1/2/3 - EN 420 -EN 388 (richiedere report) sono stati sottoposti a test di barriera contro i microrganismi e agenti chimici non aggressivi. Hanno superato le prove per il rischio biologico ASTM 1671 (prova al batteriofago phi x 174). Superano le prove per rischio chimico aggressivo in diverse classi di rischio a seconda del prodotto chimico (vedasi tabelle di report). I guanti sono classificati in IIIa categoria di rischio come DPI (in rif. al D.Lgs. n. 475/92). I guanti hanno marcatura CE 0465, in quanto sottoposti a controllo di produzione dell'organismo notificato, secondo quanto previsto dall'art. 11.A della Direttiva 89/686/CEE, e presentano il pittogramma relativo al rischio biologico e chimico.