

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

\*\*\*\*\*

### ***NATUREX 626 NITRYL DERM – LONG***

*Misura extralunga*

*Guanti in nitrile monouso- AQL 0.65*

*Non sterili - senza polvere lubrificante*

*Certificati come Dispositivi di Protezione Individuale*

*EN 374 1-2-3    EN 420    EN 388*

*Conformi EN 455 1,2,3/2002*

*Valutazione biocompatibilità  
(irritazione cutanea e citotossicità)*

**NATUREX 626 NITRYL DERM-LONG**  
**GUANTI IN NITRILE MONOUSO –NON STERILI –SENZA POLVERE**  
**D.P.I. in 3a categoria contro rischi biologici e chimici non aggressivi**  
**Marchatura CE 0497 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.

Non sterili. Colore azzurro. Particolarmente lunghi per massima protezione.

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

Forma Anatomica, Intercambiabile, Ambidestro, bordino arrotondato.

**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 100 pz - 1 cartone contiene 10 scatole

**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.

I guanti **NATUREX 626 NITRYL-DERM LONG** sono privi di prodotti chimici di lavorazione e non contengono sostanze chimiche ed acceleratori residui quali tiurami, mercaptani, parafenilendiammina.

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 9002 sotto programma GMP.

**Il guanto NATUREX 626 NITRYL DERM LONG è certificato come DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.) per rischio biologico e prodotti chimici e microrganismi (D. Lgs. 626/94 e succ. mod. ed integr.) ed appartengono alla 3a CATEGORIA (in rif. al D.Lgs. 475/92).**

I guanti **Naturex 626 Nitryl Derm Long** sono particolarmente indicati per tutti gli operatori che svolgono il proprio lavoro a contatto con liquidi biologici come per es. avviene nei 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.

\*\*\*\*\*

## **NOTA INFORMATIVA Naturex 626 Nitril Derm-Long**

**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 nitrile monouso **NATUREX 626 NITRYL DERM-LONG**, 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.

### **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, detersione e quando possibile sterilizzazione anziché disinfezione.

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.

### **PRESTAZIONI OTTENUTE AGLI ESAMI TECNICI EFFETTUATI SUI GUANTI NATUREX 626 NITRYL DERM-LONG 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 1670-1671 (prova al sangue sintetico e 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 III categoria di rischio come DPI (in rif. al D.Lgs. n. 475/92). I guanti hanno marcatura CE 0497, 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 chimico.