

"CLINIGLOVES STERILE"
GUANTI IN LATTICE STERILI SENZA POLVERE**Produttore, Classificazione e Destinazione d'uso**

Il produttore e responsabile dell'immissione in commercio ai sensi della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE è CLINI-LAB S.R.L. , Via Seconda Strada n. 14, Conselve (PD), Italia. I guanti non sterili sono prodotti con materie prime malesi; successivamente i guanti sono confezionati e sterilizzati in Italia.

Classificazione: Dispositivo Medico di classe I sterile, dotato di marchio CE 0123 ai sensi della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.

Destinazione d'uso: procedure di esplorazione, esame, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio e manipolazione di materiali medici contaminati.

Caratteristiche:

Guanto medico monouso, sterile, in lattice naturale, privo di polvere lubrificante. La calzabilità è garantita dal processo di clorinatura che, oltre ad eliminare la naturale appiccicosità del guanto, contribuisce a contenere il livello di proteine estraibili del lattice e a disattivare le eventuali sostanze chimiche presenti nel prodotto finito. Ambidestro, con polsino elastico rinforzato anti-arrotolamento. Spessore uniforme, esente da bolle e fori, bordi senza ispessimenti, colore

bianco lattice omogeneo, senza ombre; ad esame visivo i guanti non presentano aree con macchie o scorie, inclusioni estranee, porosità o bolle. Superficie esterna microruvida per consentire ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato.

Basso contenuto di proteine estraibili del lattice, grazie al particolare processo produttivo che prevede vari lavaggi dei guanti. Residui chimici di lavorazione minimi o non rilevabili.

Materie prime:

Gomma di Lattice Naturale (NRL) di alta qualità "high grade", ricavato da Hevea Brasiliensis.

Lubrificazione interna:

Privo di polvere lubrificante. La calzabilità è garantita dal processo di clorinatura.

Sterilizzazione:

La sterilizzazione è effettuata ad Ossido di Etilene, secondo un processo convalidato annualmente. La sterilità del prodotto è garantita per cinque anni. Ossido di Etilene residuo conforme a quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale edizione corrente.

Grado di qualità per assenza di fori – AQL 1.0:

Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato con il metodo water leak test in base ad un **AQL** pari ad **1.0** a livello di ispezione **GI**, controllato ad ogni lotto di produzione in conformità alle metodologie descritte dalle norme EN 455-1 con piani di campionamento secondo ISO 2859-1.

Caratteristiche fisiche:**Spessore singolo in mm:**

- » Dito 0.18 ± 0.02 mm
- » Palmo 0.15 ± 0.02 mm
- » Polsino 0.12 ± 0.02 mm

Lunghezza* in mm:

- » min. 240

Larghezza del palmo* in mm:

- » Small 85 ± 5
- » Medium 95 ± 5
- » Large 110 ± 5
- » X-Large > 110

* misurazioni condotte in conformità alle norme EN 445-2.

Carico di rottura (EN 455-2):

- » Prima dell'invecchiamento Media ≥ 9,5 N
- » Dopo l'invecchiamento Media ≥ 7,5 N

Resistenza alla penetrazione di sostanze chimiche – EN374/3:**Prodotto Chimico performance**

Acetone	Livello 0
Di Ethyl Etere	Livello 0
Ethidium Bromide	Livello 6
Acido Acetico	Livello 0
Isopropanolo	Livello 0
Metanolo	Livello 0
Idrossido di Sodio 50%	Livello 4
Toluene	Livello 0
Acido Idrocloridrico 32%	Livello 3

Metodiche di produzione e Standard di riferimento:

- » Dispositivi Medici di classe I sterili conformi alla Direttiva 93/42/CEE.
- » Conformi EN 455-1, 2 & 3;
- » Sterilizzazione conforme alle norme EN 550 ed EN 556. Ossido di Etilene residuo conforme a Farmacopea Ufficiale Edizione corrente;
- » Sottoposti al test EN-374-3 per determinare la resistenza alla penetrazione di sostanze chimiche;
- » Sottoposti al Test di penetrazione virale ASTM F 1671;
- » Sottoposti a test di biocompatibilità (test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica);
- » Prodotti in stabilimenti certificati ISO 9001, ISO 13485;

- » Controlli di qualità ad ogni lotto di produzione: Assenza di fori in base ad AQL 1.0 a Livello di Ispezione GI.

Versioni disponibili, codici e confezionamento:

Disponibili nelle versioni confezione singola e confezione al paio. I guanti sono confezionati singolarmente o al paio in un primo involucro di carta e sigillati successivamente tramite termosaldatura in bustine del tipo peel-open. Le buste sono raccolte in box da 100 pezzi / 75 paia ed imballi da 400 pezzi / 300 paia.

Sulle singole buste, sui dispenser box e sugli imballi sono riportate tutte le informazioni per una rapida ed univoca identificazione del dispositivo, anche in lingua italiana oppure sottoforma di pittogrammi conformi alle norme EN 980. Tra le altre, sono riportate le seguenti informazioni: descrizione del prodotto, standard di riferimento, destinazione d'uso, nome ed indirizzo del produttore., numero di lotto, data di produzione e di scadenza, taglia, codice prodotto, codice a barre, quantità, modalità di conservazione, simbolo di monouso.

I dispenser box e gli imballi sono realizzati con cartone resistente e sono idonei allo stoccaggio per sovrapposizione.

Codice	Misura	Confezione	Imballo
Confezione singola			
013061S	Piccola	Dispenser 100 pezzi	Imballi 400 pezzi
013061M	Media	Dispenser 100 pezzi	Imballi 400 pezzi
013061L	Grande	Dispenser 100 pezzi	Imballi 400 pezzi
013061XL	Extra Grande	Dispenser 100 pezzi	Imballi 400 pezzi
Confezione al paio			
013062S	Piccola	Dispenser 75 paia	Imballi 300 paia
013062M	Media	Dispenser 75 paia	Imballi 300 paia
013062L	Grande	Dispenser 75 paia	Imballi 300 paia
013062XL	Extra Grande	Dispenser 75 paia	Imballi 300 paia

Conservazione del prodotto:

I guanti in lattice non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo. I guanti hanno una validità di 5 anni dalla data di produzione/sterilizzazione purché siano conservati in luoghi freschi e asciutti, lontani da fonti di calore e da fonti di ozono.

Avvertenze:

= "Evitare l'Ozono"



Attenzione: il prodotto contiene gomma di lattice naturale che può causare reazione allergiche, incluso shock anafilattico.

Guanto privo di polvere lubrificante.