



Guanti sterili in lattice

cod. G0561



Marcatura CE

ai sensi del D.Lgs 46/97 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 (dispositivi medici invasivi ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo) – Classe di Appartenenza: Classe IIa (ai sensi Art. 8 , comma 1 del D.Lgs. n. 46/97 - Allegato IX); La marcatura CE attesta che il guanto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 89/686/CEE relativa ai Dispositivi di Protezione Individuale quali ergonomia, innocuità, comfort .

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2000 & UNI EN ISO 13485:2003 rilasciata dal produttore;
Marcatura CE: CE 0123

Attestazione CE

Autocertificazione - A.N.C.I. servizi s.r.l. – C.I.M.A.C. n° 0465

Classificazione Nazionale dei DM (CND) ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2005
T01010102

Gruppo e Tipo

Gloves, Examination / Treatment (art 24 D.Lgs. n. 46/97) Codice 11882 secondo progetto di norma CEN prEN 1874 - UMDNS

Destinazione d'uso

Guanto chirurgico in lattice senza polvere. In Classe IIa ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva CEE 93/42, in quanto dispositivo invasivo di tipo chirurgico destinato ad uso temporaneo (regola 7, All. IX) Guanto di protezione a cinque dita contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio (ai sensi D.Lgs. n. 475/92 in attuazione Direttiva Cee 89/686)

Contenuto

Dimensioni

Materiale

Taglia

Misura

Codice Articolo

Repertorio D.M.

Codice EAN conf. primaria

Codice EAN cartone

Descrizione

Guanto chirurgico sterile, monouso, in lattice senza polvere. Colore naturale. Anatomico (destro e sinistro) con polsino salvastrappo. Sterilizzato a raggi gamma. Elevata bio-compatibilità. Impermeabilità a penetrazione virale. Taglia e tipologia guanto (Destro o Sinistro) stampigliata con inchiostro indelebile su ciascun polsino. Il DM non necessita di altri DM per il suo funzionamento

Standard Normativi

- Materie Prime/ Materiale di fabbricazione e manifatturazione a norme US FDA & GMP;
- Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001: 2000 e EN 13485:2003;
- Assenza di fori per AQL 1.00 (Livello d'ispezione G1) secondo norme UNI EN 455 -1;
- Difettosità critiche per AQL 1.0 (Livello d'ispezione G1);
- Difettosità maggiori per AQL 1.5 (Livello d'ispezione G1);
- Difettosità minori per AQL 4.0 (Livello d'ispezione S2);
- Dimensioni AQL 4.0 (Livello d'ispezione S-2) secondo norme UNI EN 455 – 2 ;
- Valutazione biologica secondo norme UNI EN 455 - 3 ;
- Conformità a UNI EN 556 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" – Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente"
- Conformità a ISO 11137 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici"
- Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici secondo UNI EN 980;
- Informazioni fornite dal fabbricante secondo UNI EN 1041;
- Piano di Campionamento secondo norme ISO 2859;
- Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi UNI EN 374 – 1: Terminologia e requisiti prestazionali
- Resistenza alla penetrazione secondo la norma UNI EN 374 – 2;
- Resistenza alla penetrazione e permeazione ad agenti chimici e microrganismi) UNI EN 374 – 3;
- Protezione da rischi minori secondo la norma UNI EN 420
- Protezione contro rischi meccanici secondo la norma UNI EN 388;

Confezione Primaria		Cartone		
Busta da 1 paio		50 paia		
132 x 171		250x130x225 (h)		
TNT olefinico multistrato e HDP		Polpa di carta Kraft bianca interamente costituita da fibre primarie		
-	S	M	L	XL
-	6	7	8	-
-	G0561/6	G0561/7	G0561/8	-
-	1404952	1405016	1405018	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

Agente lubrificante
Polimero acrilico idroveicolato

Utilizzo
Monouso

Validità
Cinque anni dalla data di produzione

Biocompatibilità
Prova d'Irritazione Primaria su Conigli (ISO 10993-10) con esito non irritante
Test di Sensibilizzazione Cutanea su maialini di Guinea (ISO 10993-10) con esito negativo.

Penetrazione virale
Risultato estrapolato dal rapporto di prova secondo ASTM F 1671: "Sono stati testati 3 campioni. I 3 campioni hanno superato la prova. Nessuna penetrazione virale è stata osservata".

Valori di AQL
AQL 1.0 per assenza di fori ("Watertight Test"), Livello d'Ispezione G-1 per piano di campionamento ISO 2859, per normative UNI EN 455 Parte I - DOPO IL CONFEZIONAMENTO.
AQL 1.0 per assenza di fori ("Watertight Test"), Livello d'Ispezione G-1 per piano di campionamento ISO 2859, per normative UNI EN 455 Parte I:2002 - PRIMA DEL CONFEZIONAMENTO .

Contenuto proteico
10 µg/g secondo UNI EN 455 (Part III) « Modified Lowry Test »

Residui additivi chimici
TMTD, MBT, ZMBT, ZDEC, ZDMC, ZPMC, ZDBC, BHT, BHA : assenti o al di sotto delle soglie di rilevabilità

Avvertenza per l'uso e lo stoccaggio
Il dispositivo è in grado di realizzare il necessario livello di protezione solo se sarà impiegato e sottoposto a manutenzione secondo quanto prescritto dalla scheda tecnica. Il costruttore non è responsabile in caso d'uso o manutenzione impropri. Il guanto deve essere utilizzato prima dell'inizio dell'attività operativa nella quale si prevede di maneggiare soluzioni di prodotti chimici interessati. La scelta del guanto deve essere effettuata conoscendo i lavori ed il processo di lavorazione eseguito dall'operatore, tenendo conto delle condizioni di lavoro ed i rischi connessi.
a. Prodotto contenente lattice di gomma naturale : può causare in soggetti sensibili patologie allergico / irritative con quadri clinici anche gravi in soggetti a rischio;
b. Dopo aver indossato il guanto rimuovere eventuali residui di polvere con una spugna imbevuta sterile, o con una salvietta umidificata sterile o con altri metodi analoghi.
c. Guanto monouso da utilizzare in attività chimicamente e meccanicamente non aggressive;
d. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità;
e. Conservare i guanti nel loro imballaggio originale in luogo fresco e asciutto ;
f. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore;
g. Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo;
h. Non utilizzare i guanti in contatto con il prodotto chimico testato per periodi superiori a quelli relativi al livello di prestazione (0 < 10 min; 1 > 10 min. ; 2 > 30 min. ; 3 > 60 min. ; 4 > 120 min. ; 5 > 240 min. ; 6 > 480 min.);
i. Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite;

Sterilizzazione
Il processo di sterilizzazione, effettuato attraverso radiazioni con raggi Gamma, viene eseguito secondo le prescrizioni della norma ISO 11137-1:2006 e ISO 11137-3:2006 CON METODO iso/astm 51649:2005. Il processo di sterilizzazione viene controllato per mezzo dell'ammontare della dose irradiata su di un particolare prodotto. L'ammontare delle radiazioni viene misurata attraverso un dosimetro. Per assicurare la sterilità è necessaria una dose compresa tra un minimo di 25kGy ed un massimo di 100kGy.

Proprietà Fisiche
Peso gr.
Lunghezza
Larghezza
Spessore Polso
Spessore Palmo
Spessore Dito

Proprietà Meccaniche

Carico di rottura (N)
Allungamento (%)

XS	S	M	L	XL
-	-	-	-	-
mm. 290 +/- 5mm	mm. 290 +/- 5mm	mm. 290 +/- 5mm	mm. 290 +/- 5mm	mm. 290 +/- 5mm
80mm +/- 10	80mm +/- 10	95mm +/- 10	110mm +/- 10	>=110mm
0,18+/- 0,02 mm (single wall)	0,18+/- 0,02 mm (single wall)	0,18+/- 0,02 mm (single wall)	0,18+/- 0,02 mm (single wall)	0,18+/- 0,02 mm (single wall)
0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)	0,22 +/- 0,02 mm (single wall)
0,23 +/- 0,02 mm (single wall)	0,23 +/- 0,02 mm (single wall)	0,23 +/- 0,02 mm (single wall)	0,23 +/- 0,02 mm (single wall)	0,23 +/- 0,02 mm (single wall)
Valori previsti dalla norma EN				
455	Prima Invecchiamento		Valori previsti dalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento
Min 6 (N)	15,1 N		Min. 6 (N)	13,6 N
ND	med. 780 %		ND	med 750%

Protezione offerta
Il guanto è appositamente studiato e testato per proteggere contro determinati agenti chimici. Tale protezione pertanto è realmente efficace quando si viene a contatto con tali prodotti e non può essere pertanto garantita quando l'agente chimico è diverso da quelli indicati espressamente. Tuttavia, utilizzando come fattore di congiunzione tra i vari composti chimici una affinità di base legata alla struttura chimica, alla reattività chimica ed al meccanismo d'azione, è possibile prevedere, su base ampiamente approssimativa e non implicita, quale potrebbe essere la capacità di protezione offerta quando ci si trova di fronte a composti chimici simili, cioè a dire quando appartenenti alla stessa specie e reattività chimica.