

DERMA NYTRIL PLUS**Guanti monouso in nitrile senza polvere****Nota informativa**

Guanti monouso in nitrile, di protezione, senza polvere, non sterili, da esame. Privi di lattice e senza ftalati, preservano da possibili reazioni allergiche correlate alle proteine del lattice di gomma naturale. Di colore azzurro, lunghezza 30 cm, ambidestri con polsino rinforzato salvastrappo. Testato con oltre 30 sostanze chimiche. Certificato per la manipolazione di farmaci antiblastici.

Settore di utilizzo:

Idoneo per esame, terapia, diagnostica, laboratorio, industria chimica e farmaceutica, officine meccaniche e per uso prolungato in elettronica e laboratori di ricerca.

Istruzioni d'uso:

Queste informazioni non rispecchiano l'effettiva durata della protezione nel luogo di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri. La resistenza contro i prodotti chimici è stata valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati dal solo polsino (fatta eccezione per i casi nei quali il guanto sia di lunghezza uguale o maggiore di 400 mm, nel qual caso si sottopone a prova anche il polsino) ed è correlata soltanto al prodotto chimico sottoposto a prova. La resistenza può risultare differente se il prodotto chimico è utilizzato in una miscela. Si raccomanda di verificare che i guanti siano idonei per l'uso previsto, perché le condizioni nel luogo di lavoro possono essere diverse dalla prova di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione. Quando utilizzati, i guanti di protezione possono fornire una minore resistenza al prodotto chimico pericoloso a causa di cambiamenti nelle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamento, sfregamento, degradazione causata da contatto con il prodotto chimico, ecc. possono ridurre in modo significativo il tempo di impiego effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può costituire il fattore più importante da prendere in considerazione nella selezione di guanti resistenti contro i prodotti chimici. Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni. Utilizzare i guanti con mani asciutte e pulite. Prima e dopo aver indossato il guanto controllarne attentamente l'integrità e verificare l'assenza di fori, lacerazioni o difetti visibili. Nel caso si riscontrino eventuali difettosità, sostituire immediatamente il guanto danneggiato. Trattandosi di dispositivi monouso se ne consiglia la sostituzione frequente per garantire il mantenimento del livello di protezione ottimale; in ogni caso il tempo di impiego non può superare quanto previsto dagli indici di protezione esposti per le diverse categorie di prodotti chimici.

Standard normativi:

- Assenza di fori per AQL 0.65 (livello di ispezione G-1) in conformità a norme UNI EN 455-1:2002.
- Proprietà fisiche in conformità a norme UNI EN 455-2:2015.
- Valutazione biologica in conformità a norme UNI EN 455-3:2015.
- Periodo di validità "shelf life" calcolato ai sensi UNI EN 455-4:2009.
- Test di biocompatibilità in conformità a norme UNI EN ISO 10993-10 (test per irritazione e sensibilizzazione cutanea).
- Test di penetrazione virale in conformità a norme ASTM F1670 e ASTM F1671.
- Conformità a norme EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2003 (resistenza alla penetrazione per AQL<0.65 livello di collaudo G-1), EN 374-3:2003 + AC:2006, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 (protezione da microrganismi) e UNI EN 16523-1:2015 (resistenza alla permeazione dei prodotti chimici).
- Conformità a norme EN 420:2003 + A1:2009 (requisiti generali e metodi di prova).
- Piano di campionamento in conformità a norme UNI ISO 2859:2007.
- Materie prime e manifattura in conformità a norme US FDA & linee guida GMP.
- Produzione in stabilimenti certificati UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016.

Reference standards:

- UNI EN 455-1:2002 for water tight test AQL 0.65 (inspection level G-1).
- UNI EN 455-2:2015 requirements and testing for physical properties.
- UNI EN 455-3:2015 requirements and testing for biological evaluation.
- Shelf life according to UNI EN 455-4:2009.
- Biological evaluation complying to UNI EN ISO 10993-10 (test for irritation and skin sensitization).
- Viral penetration test complying to ASTM F1670 and ASTM F1671 standards.
- EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2003 (penetration resistance AQL<0.65 Inspection level G-1), EN 374-3:2003 + AC:2006, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 (protection from microorganisms) and UNI EN 16523-1:2015 (resistance to permeation by chemicals).
- EN 420:2003 + A1:2009 general requirements and test methods.
- Sampling plan according to UNI ISO 2859:2007 standard.
- Raw materials and manufacturing complying with US FDA & GMP guidelines.
- Manufactured in UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016 certified production plants.

Destinazione d'uso - DM:

Dispositivo Medico non invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo, ai sensi regola 5 dell'Allegato IX - D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CE e ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE.

Destinazione d'uso - DPI:

Dispositivo di protezione individuale di III Cat. ai sensi Reg. UE 425/2016.

DERMA NYTRIL PLUS

Guanti monouso in nitrile senza polvere

Livelli di permeazione:

SOSTANZA CHIMICA	LIVELLO	SOSTANZA CHIMICA	LIVELLO
Dietilammina	G 2	Etile acetato	2
Sodio idrossido soluzione al 40%	K 3	Clorexide S®	4
Acido solforico soluzione al 96%	L 2	Metanolo	1
Acido nitrico soluzione al 65%	M 2	Acetone	1
Acido acetico soluzione al 99%	N 2	Jodopovidone soluzione al 10%	3
Aldeide formica soluzione al 37%	T 2	Cloro Amuchina® al 10%	5
Alcol isopropilico soluzione al 70%	2	Acetonitrile	1
Benzalconio cloruro Citrosil®	5	Sodio ipoclorito soluzione al 10%	3
Aldeide glutarica soluzione al 5%	3	Xilene	1
Aldeide formica soluzione al 4%	3	Etidio bromuro soluzione al 5%	1
N-esano	2	Acido peracetico soluzione al 5%	2
Sekumatic FRE®	4	Fluorouracile	3
Paclitaxel	3	Tiotepa	3
Vincristina sale solfato	3	Methotrexato	3
Citarabina	3	Carmustina	3
Ciclofosfamide monoidrato	3	Doxorubicina cloridrato	3
Cisplatino	4	Gemcitabina	2

Legenda classe di permeazione:

Livello 1: Tempo di passaggio > 10 minuti	Livello 4: Tempo di passaggio > 120 minuti
Livello 2: Tempo di passaggio > 30 minuti	Livello 5: Tempo di passaggio > 240 minuti
Livello 3: Tempo di passaggio > 60 minuti	Livello 6: Tempo di passaggio > 480 minuti

Prodotto fabbricato in paesi extra U.E. | Made in extra U.E. countries



D.P.I. certificato da/PPE certified by:

A.N.C.I. Servizi Sezione C.I.M.A.C.

Via Aguzzafame 60/B - 27029 Vigevano (PV) Italy

D.P.I. di III Cat. ai sensi Reg. UE 425/2016

Dispositivo Medico in Classe I ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione

della Direttiva 93/42/CE e ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE.



Berichah S.p.A.

Via dell'Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI) Italy

www.berichah.it | info@berichah.it

ISO 374-5:2016

ISO 374-1:2016
TYPE A



VIRUS



GKLMNT



PAP



Avvertenza:

La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio ed è relativa solo al provino sottoposto a prova.

Esclusivamente monouso. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità. Tenere lontano dalla portata dei bambini.