

SCHEMA PRODOTTO

GUANTO DA ESAMINAZIONE IN LATTICE SENZA POLVERE – NON STERILE

Nome commerciale:

BIOSAFE PF HIGH RISK

Tipologia:

Guanto in lattice, monouso, non sterile, privo di polvere lubrificante, clorinato, colore blu, forma anatomica, ambidestro, superficie testurizzata, con polsino elastico rinforzato anti-arrotolamento.

Fabbricante:

RAYS SPA

Via Francesco Crispi

60027 Osimo AN - Italia

Codice prodotto:

DAR HR + taglia

Marcatura CE:

Dispositivo medico - classe I (Dir. 93/42/CEE);
ai sensi D.Lgs. 37/2010 in attuazione Dir. 2007/47/CEE,
Dispositivo Protezione Individuale - III categoria, CE 0465
ai sensi D. Lgs. 475/92 in attuazione Dir. CEE 89/686.
Attestato di certificazione 0162/11126/06-Rev.4



Destinazione d'uso:

Protezione da agenti biologici, da contatto accidentale con sostanze chimiche, idoneo all'utilizzo per esame, terapia, diagnostica, laboratorio, cleaning, industria chimica, officine, trasformazione alimentari. Consigliato per la prevenzione da contaminazioni ad alto rischio. Adatto per uso ospedaliero e ambulatoriale.

Controlli microfori e proprietà fisiche

DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	AQL
Micro-Fori	G - I	0.65
Difetti maggiori	G - I	2.5
Difetti minori	G - I	2.5
Dimensioni	S - II	4.0

Aspetto: ambidestro, dita dritte, superficie testurizzata, polsino arrotolato

Colore: blu

Spessore guanto:

palmo mm	0.250 ± 0,02
polpastrelli mm	0.265 ± 0,02
polsino mm	0.160 ± 0,02

Confezione: 50 guanti per dispenser, 10 dispenser per cartone

Proprietà Meccaniche.

PARAMETRI	PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	DOPO L'INVECCHIAMENTO
Forza di trazione (Newton)	Min 18	Min 14
Allungamento	Min 650%	Min 500%
Resistenza alla rottura (N)	Min 12	Min 13

Dimensioni del dispositivo:

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	AMPIEZZA PALMO	LUNGHEZZA MIN
XS / 5-5,5	DAR HR XS	≤ 80 mm	300 mm
S / 6-6,5	DAR HR S	80 ± 10 mm	300 mm
M / 7-7,5	DAR HR M	95 ± 10 mm	300 mm
L / 8-8,5	DAR HR L	110 ± 10 mm	300 mm
XL / 9-9,5	DAR HR XL	≥ 110 mm	300 mm

CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE EAN13	CND	RDM
DAR HR XS	8032764159535	T01020201	642753
DAR HR S	8032764159542	T01020201	643951
DAR HR M	8032764159504	T01020201	643953
DAR HR L	8032764159511	T01020201	643954
DAR HR XL	8032764159528	T01020201	643956

Certificazione e test

Il guanto **BIOSAFE HIGH RISK** è stato testato per conto dell'azienda produttrice ai fini della definizione di qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente:

- Test per la conformità ad EN 455 I-II-III-IV (AQL per assenza di fori, dimensioni, proprietà fisiche, durata di conservazione)
- Test per la conformità ad EN 374 I-II-III (resistenza alla penetrazione ed alla permeazione da parte di sostanze chimiche e microrganismi)
- Test EN 388 (resistenza contro rischi meccanici)
- Test EN 420 (requisiti generali)
- Test per la penetrazione virale ASTM F 1671 - 1997

L'intero processo di produzione e commercializzazione del prodotto è certificato ISO 9001 e ISO 13485.

Resistenza penetrazione - EN 374- II – Rischio microbiologico :

Test di perdita d'aria	Superato
Test di perdita d'acqua	Superato

Resistenza permeazione prodotti chimici – EN 374-III – Rischio chimico:

Test di permeazione - elementi testati e classi di performance

Sodio idrossido soluzione al 40%	classe 3
Acido solforico soluzione al 96%	classe 2
Metanolo	classe 2
Ammonio idrossido soluzione al 30%	classe 3
Acido cloridrico soluzione al 20%	classe 4

RAYS SPA

via Francesco Crispi - 60027 Osimo (AN) – Italy
 Tel. (+39) 071 2868935 – (+39) 071 2868468 – (+39) 0717819766
 Fax (+39) 071 2910403 - (+39) 071 2868911
 www.rays.it - info@rays.it

Formaldeide soluzione al 4%	classe 4
Glutaraldeide soluzione al 3%	classe 4
Acido acetilsalicilico	classe 3
Etanolo	classe 2
Tetraidrofurano	classe 2

EN 388 – Rischio meccanico

Resistenza all'abrasione:	0
Resistenza al taglio da lama:	0
Resistenza allo strappo:	0
Resistenza alla perforazione:	0
Destrezza:	5

Periodo di validità:

La normale vita di un guanto da esame in lattice senza polvere è di 5 anni, tenuto conto che vengano rispettate le istruzioni per lo stoccaggio.

Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione e relativa modalità

Conservazione: tenere lontano dalla luce diretta del sole, conservare in un luogo fresco ed asciutto. Tenere lontano da sorgenti di ozono o fonti infiammabili.

Pulizia: i guanti non sono stati progettati per essere puliti o lavati.

Rischi

I guanti BIOSAFE PF HIGH RISK contengono Lattice, noto come possibile causa di allergia per talune tipologie di persone sensibili, che potrebbero pertanto sviluppare reazioni di irritazione e/o allergia da contatto. In caso si verifici una reazione allergica, si consiglia di consultare subito un medico.

Istruzioni d'uso

Questi guanti sono progettati per uso singolo.

Per maggiori informazioni riguardo alla performance di ogni guanto si consultino:

- le informazioni stampate sulla confezione del prodotto;
- il fabbricante RAYS SPA.

Precauzioni

Prima dell'uso, controllate che ogni guanto sia esente da difetti o imperfezioni. In caso di dubbio, gettare il guanto e sostituirlo con un altro.

Se i guanti vengono usati a contatto con sostanze chimiche:

- Evitate il contatto diretto della sostanza chimica con la pelle, anche se tale sostanza è dichiarata come inoffensiva
- I guanti sono stati progettati per la protezione da schizzi accidentali o per un breve contatto. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- I guanti che sono stati posti a contatto con sostanze chimiche devono essere rimossi e gettati il più velocemente possibile.
- Assicurarsi che la sostanza chimica non possa entrare a contatto con la pelle tramite il polsino.
- Il prodotto può venire in contatto con: prodotti alimentari acquosi, alcolici e oleosi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C, D per 1 ora a 40°C (secondo la Direttiva 2002/72/CEE e s.m.i. e D.M. 21/03/73 e s.m.i.)

I guanti non devono essere usati in applicazioni che richiedano protezione contro il rischio meccanico o termico.

Controlli di qualità in produzione e sul prodotto finito

Il produttore ha stabilito ed effettua correntemente una serie di procedure per assicurare che il prodotto sia identificato, controllato e testato per la conformità ad una serie di specifici requisiti.

Confezionamento.

50 guanti/box – 10 box/cartone.

I guanti sono confezionati in dispenser da 50 pezzi, disposti in modo da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura.

I 10 dispenser vengono inseriti in cartoni in modo che il lato minore del dispenser si trovi nella parte alta del cartone. Questo al fine di mantenere l'integrità del dispenser durante il trasporto.

Etichettatura

DISPENSER

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Codice prodotto
- Non sterile
- Monouso (simbolo)
- Contenuto (quantità: 50 guanti)
- Taglia alfanumerico / numerico
- Marchio CE come Dispositivo Medico di classe I
- Marchio CE come DPI di III categoria e Numero Ente certificatore
- Risultati test EN 374 – III (simbolo)
- Conformità EN 388 (simbolo)
- Contiene lattice (simbolo)
- Idoneità alimentare (simbolo)
- Fabbricante
- Luogo di produzione
- Numero lotto
- Data scadenza, nel formato YYYY-MM, Anno (4 cifre) e mese (2 cifre)
- Anno e mese di produzione
- Stoccaggio; istruzioni/precauzioni d'uso
- Codice a barre EAN 13

Smaltimento

I guanti usati potrebbero essere contaminati con agenti infettivi o altri materiali rischiosi. Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate.