

## SCHEMA PRODOTTO

### GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE SENZA POVERE- STERILE

Nome commerciale:

**FEELTOUCH 300 PF**

Tipologia:

Guanto chirurgico in lattice, sterile, monouso, privo di polvere, colore bianco naturale, verso della mano specifico, rivestimento in polimeri sintetici, superficie microruvida nel palmo e nelle dita, con polsino lungo rinforzato anti-arrotolamento.

Fabbricante:

**RAYS SPA**

Via Francesco Crispi

60027 Osimo AN - Italia

Codice prodotto:

**SGB1SW + taglia**

Marcatura CE:

**Dispositivo medico – classe IIa (Dir. 93/42/CEE), ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione Dir. 2007/47/CEE**



## DESTINAZIONE D'USO

Il guanto chirurgico sterile **FEELTOUCH 300 PF** è concepito per l'uso singolo in ambito chirurgico. Il guanto chirurgico viene indossato dal chirurgo e dal personale di assistenza sanitaria per prevenire la contaminazione tra il personale medico e il corpo del paziente, liquidi, scarti, ambiente.

Questo guanto è progettato per uso transitorio e destinato ad utilizzo in concomitanza con procedure invasive.

## PROPRIETÀ FISICHE

DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	AQL
<b>Micro-Fori</b>	G - I	0,65
<b>Difetti maggiori</b>	S - 2	4.0
<b>Difetti minori</b>	S - 2	4.0

**Aspetto:** verso della mano specifico, dita ricurve, superficie microruvida nel palmo e nelle dita, polsino lungo e arrotolato, taglia e lato (R e L) stampate a inchiostro atossico indelebile sul polsino.

**Sistema lubrificante:** Rivestimento in polimeri in linea.

**Sterilizzazione:** Raggi Gamma (dose minima di 25 kGy) – validità sterilizzazione 3 anni conformi all'EN ISO 11137. Prodotto sterile finché la busta rimane sigillata e in buone condizioni.

**Colore:** bianco naturale

**Spessore guanto:**

palmo mm	0.18 ± 0.02
polpastrelli mm	0.20 ± 0.02
polsino mm	0.11 ± 0.02

**Confezione:** 1 paio guanti/pouch – 50 paia guanti/box – 6 box/cartone.

## PROPRIETÀ MECCANICHE

PARAMETRI	PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	DOPO L'INVECCHIAMENTO
<b>Forza di trazione (Mpa)</b>	Min 24	Min 18
<b>Allungamento</b>	Min 750 %	Min 650%
<b>Resistenza alla rottura (N)</b>	Min 12	Min 9

## DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	AMPIEZZA PALMO	LUNGHEZZA MIN
5,5	SGB1SW5,5	72 ± 4 mm	250 mm
6	SGB1SW 6	77 ± 5 mm	260 mm
6,5	SGB1SW 6,5	83 ± 5 mm	260 mm
7	SGB1SW 7	89 ± 5 mm	270 mm
7,5	SGB1SW 7,5	95 ± 5 mm	270 mm
8	SGB1SW 8	102 ± 6 mm	270 mm
8,5	SGB1SW 8,5	108 ± 6 mm	280 mm
9	SGB1SW 9	114 ± 6 mm	280 mm

CODICE ARTICOLO	CND	RDM	CODICE A BARRE EAN13
SGB1SW 5,5	T01010102	659747	8034055913833
SGB1SW 6	T01010102	659787	8034055913840
SGB1SW 6,5	T01010102	659788	8034055913857
SGB1SW 7	T01010102	659789	8034055913864
SGB1SW 7,5	T01010102	659790	8034055913871
SGB1SW 8	T01010102	659807	8034055913888
SGB1SW 8,5	T01010102	659808	8034055913895
SGB1SW 9	T01010102	659810	8034055913901

## CERTIFICAZIONE E TEST

### Test di conformità e biocompatibilità secondo norme internazionali

Il guanto **FEELTOUCH 300 PF** 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 EN 455 I-II-III (AQL per assenza di fori, dimensioni, proprietà fisiche, proteine del lattice)
- test per la penetrazione virale ASTM F1671 (batteriofago)
- Test per la determinazione dei residui chimici

L'intero processo di produzione e commercializzazione del prodotto è certificato ISO 9001, ISO 13485 e certificato a norma delle specifiche G.M.P. (*Good Manufacturing Practice*) e FDA.

## CONFEZIONE E MARCATURE

Ciascun blister contiene 1 paio di guanti, destro e sinistro, confezionati in buste in carta a portafoglio a doppio incarto. Ogni dispenser contiene 50 paia di guanti e ogni cartone 6 dispenser.

Controlli di qualità vengono effettuati per verificare la conformità del confezionamento e la presenza delle prescritte marcature che devono essere ben leggibili sia sulla confezione a portafoglio a doppio incarto che sul blister.

## ETICHETTATURA

### DISPENSER

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Codice prodotto
- Sterile (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Taglia
- Contenuto (quantità)
- Marchio CE, Classe IIa
- Fabbricante
- Luogo di produzione
- Numero lotto
- Data scadenza, nel formato YYYY-MM, Anno (4 cifre) e mese (2 cifre)
- Anno e mese di produzione/sterilizzazione
- Stoccaggio; istruzioni/precauzioni d'uso
- Codice a barre EAN 13

### POUCH

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Sterile
- Monouso (simbolo)

- Taglia
- Contenuto (quantità)
- Marchio CE come Dispositivo Medico e numero ente certificatore
- Fabbricante
- Luogo di produzione
- Numero lotto
- Data scadenza, nel formato YYYY-MM, Anno (4 cifre) e mese (2 cifre)
- Anno e mese di produzione/sterilizzazione
- Stoccaggio; istruzioni/precauzioni d'uso
- Contiene lattice (simbolo)

#### INNER WRAPPER (involucro interno):

- Taglia
- Verso della mano (R = Destra, L = Sinistra)

#### **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.

#### **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.

#### **Periodo di validità:**

La normale vita di un guanto chirurgico in lattice, tenuto conto che vengano rispettate le istruzioni per lo stoccaggio è di **3 anni**.

#### **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;
- la ditta 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.

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

## Rischi

I guanti **FEELTOUCH 300 PF** 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.

## 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.