

SCHEMA PRODOTTO

GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE PRIVO DI POLVERE – STERILE

Nome commerciale:	INTOUCH PF
Tipologia:	Guanto chirurgico in lattice naturale, sterile, monouso, privo di polvere, rivestimento in polimeri sintetici a base acrilica, colore bianco naturale, verso della mano specifico, superficie micro ruvida nelle dita, con polsino lungo rinforzato anti-arrotolamento.
Fabbricante:	WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN. BHD. Jalan Haji Salleh, Batu 5 ¼ Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia
Distributore:	RAYS SPA Via Francesco Crispi 60027 Osimo AN - Italia
Codice prodotto:	INTOUCHW10ST + taglia
Marchatura CE:	<u>Dispositivo medico – classe IIa</u> (Dir. 93/42/CEE), ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione Dir. 2007/47/CEE



DESTINAZIONE D'USO

Il guanto chirurgico sterile **INTOUCH 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.

Unico guanto chirurgico ad avere la manichetta lunga 290 mm su tutte le taglie, ben oltre il 15% rispetto a quanto previsto dalle norme EN455. Maggiore sicurezza, migliore confort.

Il guanto offre un elevato grado di resistenza alla tensione, elasticità e morbidezza, per garantire una libertà di movimento ed una sensibilità ottimale.

Composizione e caratteristiche dei materiali. Controlli microfori.

Il guanto chirurgico INTOUCH PF e' realizzato in Lattice Naturale di prima qualità Medical Grade, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie ed imperfezioni ed e' privo di polvere lubrificante sostituita con rivestimento interno di polimeri sintetici.

PROPRIETÀ' FISICHE

DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	AQL
Micro-Fori	G – 1	0,65
Difetti maggiori	G – 1	1.5
Difetti minori	G – 1	4.0
Difetti critici	G – 1	0.65

Aspetto: corpo unico, privo di saldature verso della mano specifico, forma anatomica rispettivamente destra e sinistra, dita ricurve, con pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, superficie microruvida nelle dita, polsino lungo e arrotolato, taglia e lato (R e L) stampate a inchiostro atossico indelebile sul polsino.

Sistema lubrificante: Rivestimento in polimeri sintetici.

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

Proteine: $\leq 20\mu\text{g}/\text{gr}$

Spessore guanto: palmo mm 0.19 - 0.20

polpastrelli mm 0.22 – 0.24

polsino mm 0.17 - 0,18

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

PROPRIETÀ MECCANICHE

PARAMETRI	PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	DOPO L'INVECCHIAMENTO
Forza di trazione (Mpa)	Min 25.0 – 27.0	Min 20.0 – 22.0
Allungamento	Min 790 - 860 %	Min 750 - 800%
Resistenza alla rottura (N)	Min 16.0 – 20.0	Min 14.0 – 19.0

DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	AMPIEZZA PALMO	LUNGHEZZA MIN
5,5	INTOUCHW10ST55	72 ± 4 mm	290 mm
6	INTOUCHW10ST 6	77 ± 4 mm	290 mm
6,5	INTOUCHW10ST 65	83 ± 5 mm	290 mm
7	INTOUCHW10ST 7	89 ± 5 mm	290 mm
7,5	INTOUCHW10ST 75	95 ± 5 mm	290 mm
8	INTOUCHW10ST 8	102 ± 6 mm	290 mm
8,5	INTOUCHW10ST 85	108 ± 6 mm	290 mm
9	INTOUCHW10ST 9	114 ± 6 mm	290 mm

Sistema Lubrificante a garanzia dell'indossabilità del guanto

Il guanto **INTOUCH PF** e' stato realizzato con uno speciale rivestimento interno a base di polimeri a garanzia di una perfetta indossabilità del guanto.

Composizione di Polimeri:

MATERIALI	SCOPO
Polymer	Vestibilità
Biostat	Anti-bacteria
Ammonia	Stabilizzatore

CERTIFICAZIONE E TEST

Test di conformità e biocompatibilità secondo norme internazionali

Il guanto **INTOUCH 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 ad EN 455 I-II-III-IV (AQL per assenza di fori, dimensioni, proprietà fisiche, valutazione biologica, durata di conservazione);
- test per la tossicità sistemica (apirogenicità in conformità alla norma ISO 10993-11)
- test per la penetrazione virale ASTM F1671 (batteriofago)
- test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea
- Test per la determinazione dei residui chimici
- ISO 11137 (sterilizzazione a radiazione ionizzati)

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

CONFEZIONE E MARCATURE

Ciascun pouch idrorepellente contiene 1 paio di guanti, destro e sinistro, confezionati in buste sottovuoto in poliestere/polietilene a doppio incarto a portafoglio in carta "crepe paper" senza memoria. 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 pouch.

ETICHETTATURA

DISPENSER

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Codice prodotto
- Sterile a raggi gamma (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Taglia numerica
- Contenuto (quantità a paia)
- Contiene lattice (simbolo)
- Marchio CE 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
- Codice a barre EAN 13

POUCH

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Sterile a raggi gamma (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Taglia numerico
- Contenuto (1 paio)
- Marchio CE 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
- Contiene lattice (simbolo)

INNER WRAPPER (involucro interno):

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

CARTONE

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Codice prodotto
- Sterile a raggi gamma (simbolo)
- Monouso (simbolo)

- Taglia numerica
- Contenuto (quantità a paia)
- Contiene lattice (simbolo)
- Marchio CE 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
- Codice a barre EAN 13

RINTRACCIABILITA' E IDENTIFICAZIONE GUANTO (serigrafia sul guanto)

- Taglia guanto
- Numero stampo
- Giorno giuliano di fabbricazione
- Ora di fabbricazione
- Verso guanto (R o L)

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

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;
- il distributore 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 **INTOUCH 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 verifichi 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.