

SCHEMA PRODOTTO**GUANTO DA ESAMINAZIONE IN LATTICE CON POLVERE – NON STERILE**

Nome commerciale:

BIOSAFE PLUS

Tipologia:

Guanto in lattice, monouso, non sterile, leggermente asperso di polvere lubrificante, colore bianco, forma anatomica, ambidestro, superficie liscia, con polsino elastico rinforzato anti-arrotolamento.

Fabbricante:

RAYS SPA**Via Francesco Crispi****60027 Osimo AN - Italia**

Codice prodotto:

DAR EX + 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 **0162/11125/06-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. Adatto per uso ospedaliero e ambulatoriale.

Controlli microfori e proprietà fisiche.

DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	AQL
Micro-Fori	G - I	1.0
Difetti maggiori	G - I	1.5
Difetti minori	G - I	2.5

Aspetto: ambidestro, dita dritte, superficie liscia, polsino arrotondato

Polvere: polvere di amido di mais bioassorbibile

Colore: bianco

Spessore guanto: palmo mm 0.10 ± 0,02

polpastrelli mm 0.12 ± 0,02

polsino mm 0.06 ± 0,02

Confezione: 100 guanti per dispenser, 10 dispenser per cartone

Proprietà Meccaniche.

PARAMETRI	PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	DOPO L'INVECCHIAMENTO
Forza di trazione (Mpa)	Min 3,6	Min 3,6
Allungamento	Min 750 %	Min 750%
Resistenza alla rottura (N)	Min 10	Min 7,5

Dimensioni del dispositivo:

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	AMPIEZZA PALMO	LUNGHEZZA MIN
XS / 5-5,5	DAR EX XS	≤ 80 mm	240 mm
S / 6-6,5	DAR EX S	80 ± 10 mm	240 mm
M / 7-7,5	DAR EX M	95 ± 10 mm	240 mm
L / 8-8,5	DAR EX L	110 ± 10 mm	240 mm
XL / 9-9,5	DAR EX XL	≥ 110 mm	240 mm

CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE EAN13	CND	RDM
DAR EX XS	8032764151690	T010201	521294
DAR EX S	8032764151706	T010201	521301
DAR EX M	8032764151713	T010201	521303
DAR EX L	8032764151720	T010201	521305
DAR EX XL	8032764151737	T010201	521306

Caratteristiche della polvere ABSORBO

A garanzia dell'indossabilità del guanto

La polvere ABSORBO HP è una polvere bioassorbibile conforme a USP. È ottenuta con uno speciale procedimento dall'amido di mais, ed è concepita per l'uso come lubrificante per guanti chirurgici e da esplorazione. È altamente resistente al rigonfiamento causato dall'acqua bollente, il vapore o elementi chimici. Questo prodotto può essere soggetto a più procedimenti di sterilizzazione senza alcun effetto sulle sue particolari caratteristiche.

La quantità di polvere lubrificante è stata testata in conformità con la normativa ASTM D3578-05, in base alla prova effettuata risulta essere inferiore a 10 mg/dm².

Caratteristiche e vantaggi

La polvere ABSORBO è conforme a tutte le richieste della farmacopea per quanto riguarda le polveri bioassorbibili, inclusa la stabilità all'autoclave. La sua versatilità la rende utile sia in metodi di polverizzazione asciutti che nel bagnato; ha eccellenti proprietà fisiche ed è altamente resistente all'azione rigonfiatrice del calore durante procedimenti in acqua bollente. Quando è sospesa in un liquido la polvere si separa in minuscole particelle che si depositano uniformemente sulla superficie, pur continuando a funzionare come eccellente lubrificante e agente anti-incollante. Le sue caratteristiche fisiche e la finezza delle particelle minimizzano gli sprechi.

Applicazioni

La polvere ABSORBO è raccomandata come agente lubrificante per una gran varietà di prodotti medicali, in particolare per guanti chirurgici e da esame. È maggiormente efficiente se applicata in forma di sospensione acquosa solida al 10-15%, ma può essere ugualmente applicata come polvere a mano.

Certificazione e test

Il guanto **BIOSAFE PLUS** 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 (AQL per assenza di fori, dimensioni, proprietà fisiche, sicurezza biologica)
- 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
- Test carica microbica
- Test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea
- Test per la determinazione dei residui chimici

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

Dietilammina	classe 2– Codice G
Sodio idrossido soluzione al 40%:	classe 3– Codice K
Acido solforico soluzione al 96%:	classe 3– Codice L
Ammonio idrossido soluzione al 30%	classe 3
Acido cloridrico soluzione al 20%	classe 4
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 con 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 PLUS 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.

I guanti BIOSAFE PLUS contengono polvere lubrificante di origine vegetale naturale, nota 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.

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.

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.

100 guanti/box – 10 box/cartone.

I guanti sono confezionati in dispenser da 100 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: 100 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.