

SCHEDA PRODOTTO**QUANTO DA ESAMINAZIONE IN LATTICE SENZA POLVERE – NON STERILE****Nome commerciale:****BIOSAFE® PF PLUS****Tipologia:**

Guanto in lattice, monouso, non sterile, privo di polvere
lubrificante, rivestimento interno in polimeri sintetici, colore
bianco, forma anatomica, ambidestro, superficie
testurizzata, con polsino elastico rinforzato anti-
arrotolamento.

Fabbricante:**WAYS SPA**

Via Francesco Crispi

60027 Osimo AN - Italia

Codice prodotto:**DAR PFG + 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 alimentare. Adatto per uso ospedaliero e ambulatoriale.

Controlli microfori e proprietà fisiche.

DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	AQL
Micro-Fori	G1	1.0
Difetti maggiori	G1	1.5
Difetti minori	G1	2.5

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

Colore: bianco

Spessore guanto: palmo mm $0.11 \pm 0,02$

polpastrelli mm $0.13 \pm 0,02$

polsino mm $0.09 \pm 0,02$

Confezione: 100 guanti per dispenser, 10 dispenser per cartone

Proprietà Meccaniche.

PARAMETRI	PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	DOPO L'INVECCHIAMENTO
Forza di trazione (Newton)	Min 3,6	Min 3,6
Allungamento	Min 810%	Min 740%
Resistenza alla rottura (N)	Min 7,5	Min 7,2

Dimensioni del dispositivo:

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

CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE EAN13	CND	RDM
DAR PFG XS	8032764151744	T010201	508683
DAR PFG S	8032764151751	T010201	508686
DAR PFG M	8032764151768	T010201	508687
DAR PFG L	8032764151775	T010201	508688
DAR PFG XL	8032764151782	T010201	508689

Certificazione e test

Il guanto **BIOSAFE PF 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 migrazione globale in conformità alla Direttiva Europea 72/2002/CEE
- 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
- Biocompatibilità alle norme ISO 10993

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

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

BIOSAFE PF PLUS

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 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 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 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

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

- 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.

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

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

BIOSAFE PF PLUS

- 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.