

## SCHEDA 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.