RAYS S.p.A.
Via Francesco Crispi 26 - 60027 Osimo (AN)
Tel. 071 2868935 - Fax 071 2868911 - www.rays.it - info@rays.it



SCHEDA TECNICA

GUANTO DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILE

BIOSOFT PLUS



Descrizione

Guanto da esaminazione in nitrile acrilico, elastico, puro, monouso non sterile senza polvere, internamente clorinato, ambidestro, manichetta provvista di sistema antiarrotolamento ed antistrappo, in modo da evitare l'arrotolamento in qualunque posizione della mano e dopo qualunque uso.
I materiali utilizzati nella produzione del guanto non contengono sostanze che potrebbero essere nocive o causare reazioni allergiche.

Destinazione d'uso

Protezione da agenti biologici, da contatto breve e accidentale con sostanze chimiche, resistenza chimica a detersivi concentrati, detergenti, idrocarburi, eteri e freon. Idoneo all'utilizzo per esaminazione, terapia, diagnostica, laboratorio, cleaning, industria chimica, officine, trasformazioni alimentari, in elettronica. Adatto per uso ospedaliero e ambulatoriale. Grazie all'elevata biocompatibilità ed ergonomicità, permette un uso prolungato senza affaticamento.

Marcatura CE

Dispositivo Medico - classe I (Dir. 93/42/CEE) ai sensi D.Lgs. 46/97 (modificata dalla Dir. 07/47/CEE e recepita con D.Lgs. 37/10)
Dispositivo di Protezione Individuale - III categoria Regolamento UE/2016/425 - Attestato di certificazione G-163-00632-18
Organismo Notificato CE 0465

CND

T01020299

Aspetto

Realizzati in nitrile acrilico elastico privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore azzurro opaco antiriflesso, forma anatomica ambidestro, dita dritte, dita testurizzate, polsino di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, con bordo rinforzato antiarrotolamento. Corpo unico, privo di saldature e sbavature, di consistenza, elasticità e morbidezza tale da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore.

Dimensioni del dispositivo – EN 455-2 ¤ EN 420

TAGLIA		CODICE ARTICOLO	AMPIEZZA PALMO	LUNGHEZZA	RDM
XS	5-5,5	**DAR NI XS**	70 mm	240 mm	597787
S	6-6,5	**DAR NI S**	75 mm	240 mm	597788
M	7-7,5	**DAR NI M**	85 mm	240 mm	597789
L	8-8,5	**DAR NI L**	95 mm	240 mm	597790
XL	9-9,5	**DAR NI XL**	125 mm	240 mm	597791
SPESSORI: PALMO 0.06 mm ~ POLPASTRELLI 0.07 mm ~ POLSINO 0.08 mm TOLLERANZA ± 0,01 mm					

Edizione 5
Revisione 2
Data Luglio 2018

Controlli microfori, proprietà fisiche – EN 455-1

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

Proprietà Meccaniche – EN 455-2

PARAMETRI	PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	DOPO L'INVECCHIAMENTO
Forza alla rottura [N]	7,8	7,1

Polvere – EN 455-3

1,3 mg/guanto

Proteine – EN 455-3.- Lowry test

11 µg/g

Rischio microbiologico (resistenza penetrazione)

Test di perdita d'aria — Superato
Test di perdita d'acqua — Superato

Rischio chimico – EN 374-3/AC:2006 (resistenza permeazione prodotti chimici)

SOSTANZA CHIMICA	INDICE DI PROTEZIONE	TEMPO DI PERMEAZIONE
JODOPOVIDONE AL 10%	CLASSE 3	> 60 minuti
SODIO IPOCLORITO AL 10%	CLASSE 3	> 60 minuti
ACIDO PERACETICO AL 5%	CLASSE 3	> 60 minuti
CLOREXIDE S®	CLASSE 4	> 120 minuti
SEKUMATIC FRE	CLASSE 4	> 120 minuti
AMUCHINA AL 10%	CLASSE 3	> 60 minuti
SODIO LAURILSOFATO	CLASSE 3	> 60 minuti
ACIDO SOLFORICO AL 96%	CLASSE 3	> 60 minuti
SODIO IDROSSIDO AL 40%	CLASSE 3	> 60 minuti
DIETILAMMINA	CLASSE 2	> 30 minuti
ACIDO CLORIDRICO AL 20%	CLASSE 2	> 30 minuti
ACIDO ACETICO AL 10%	CLASSE 3	> 60 minuti
ACIDO BORICO	CLASSE 3	> 60 minuti
1,4 BUTANDIOLO	CLASSE 2	> 30 minuti
N-ESANO	CLASSE 1	> 10 minuti
GLUTARALDEIDE AL 3%	CLASSE 2	> 30 minuti
ALDEIDE FORMICA AL 4%	CLASSE 3	> 60 minuti
ALDEIDE ORTO FTALICA	CLASSE 2	> 30 minuti
ETANOLO	CLASSE 2	> 30 minuti
METANOLO	CLASSE 1	> 10 minuti
TOLUENE	CLASSE 1	> 10 minuti
XILENE	CLASSE 1	> 10 minuti
ACIDO FORMICO	CLASSE 3	> 60 minuti
ACIDO CITRICO	CLASSE 3	> 60 minuti
CLORURO FERRICO	CLASSE 2	> 30 minuti
ETILENE GLICOLE	CLASSE 3	> 60 minuti
ACIDO NITRICO	CLASSE 3	> 60 minuti

DICLOROMETANO	CLASSE 1	> 10 minuti
P-FENILEDIAMMINA SOLUZIONE AL 5%	CLASSE 3	> 60 minuti

Rischio meccanico – EN 388

PROVA	INDICE DI PRESTAZIONE
a. Resistenza all'abrasione	0
b. Resistenza al taglio da lama	0
c. Resistenza allo strappo	0
d. Resistenza alla perforazione	0

Requisiti generali – EN 420

PROVA	INDICE DI PRESTAZIONE
Destrezza	5

Test migrazione globale – Decreto Ministeriale 21/03/73 e s.m.i.

CONTATTO ALIMENTARE		
Categoria di alimenti	SÌ	NO
ACIDI		X
ALCOLICI 20%	X	
OLEOSI E GRASSI		X

Il prodotto è idoneo a contatti brevi e ripetuti a temperatura di 40°C con prodotti alimentari acquosi, alcolici e grassi, per i quali è stato testato con l'utilizzo dei seguenti simulanti: A - acqua distillata; C - etanolo al 20%; D - olio di oliva.

Test per la determinazione dei residui chimici

RESIDUI CHIMICI	
BUTILIDROSSILIANISOLO (BHA)	NON RILEVATO
BUTILIDROSSITOLUENE (BHT)	NON RILEVATO
DIFENILTIOUREA (DPT)	NON RILEVATO
MERCAPTOBENZOTIAZOLO (MBT)	NON RILEVATO
TETRAMETILTIURAM DISOLFURO (TMTD)	NON RILEVATO
DIBUTILDITIOCARBAMMATO DELLO ZINCO (ZDBC)	NON RILEVATO
DIETILDITIOCARBAMMATO DELLO ZINCO (ZDEC)	NON RILEVATO
DIMETILDITIOCARBAMMATO DELLO ZINCO (ZDMC)	NON RILEVATO
MERCAPTOBENZIMIDAZOLO DELLO ZINCO (ZMBI)	NON RILEVATO
MERCAPTOBENZOTIAZOLO DELLO ZINCO (ZMBT)	NON RILEVATO
PENTAMETILENEDITIOCARBAMMATO DELLO ZINCO (ZPMC)	NON RILEVATO
CASEINA	NON RILEVATO
CETILPIRIDINIO CLORURO	NON RILEVATO
DIFENILGUANIDINA	NON RILEVATO

Latex Free

I materiali utilizzati nella produzione del guanto non contengono sostanze che potrebbero essere nocive o causare reazioni allergiche. Il prodotto durante il processo di lavorazione non è venuto a contatto con lattice. I guanti sono privi di componenti di lattice (latex free), pertanto sono particolarmente indicati per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free.

Sistema lubrificante

Il guanto **BIOSOFT PLUS** è internamente clorinato per permettere un agevole utilizzo anche con mani bagnate e minimizzare il rischio di reazioni allergiche.
L'assenza di polveri consente l'utilizzo del guanto anche alle persone che soffrono di irritazioni causate da allergie all'amido di mais o da una pelle particolarmente sensibile.

Certificazione e test

Il guanto **BIOSOFT 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, secondo i seguenti standard di riferimento:

- EN 455 1-2-3-4 (AQL per assenza di fori, dimensioni, proprietà fisiche, sicurezza biologica, determinazione della durata di conservazione)
- EN 374 1-2-3-4-5 (resistenza alla penetrazione ed alla permeazione da parte di sostanze chimiche e microrganismi)
- EN 388 (resistenza contro rischi meccanici)
- EN 420 (requisiti generali)
- UNI ISO 2859 1-2-3 (piano di campionamento) controllo AQL
- DM 21/03/73 e s.m.i. (MOCA – Materiali ed Oggetti destinati a Contatto Alimentare)
- ASTM F 1671 (penetrazione virale)
- ASTM F 1670 (penetrazione sintetica del sangue)
- Farmacopea della Repubblica Italiana Ed. corrente (test carica microbica)
- ISO 10993-10 (sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- Test per la determinazione dei residui chimici
- ASTM D 6124 (residuo di polvere sui guanti)

L'intero processo di produzione e commercializzazione del prodotto è certificato ISO 9001:2008 e 13485:2012.

Periodo di validità

La normale vita di un guanto da esaminazione in nitrile senza polvere è di 5 anni, tenuto conto che vengano rispettate le istruzioni per lo stoccaggio.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore a temperatura <35°C. Tenere lontano da sorgenti di ozono o fonti infiammabili. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.

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- nota informativa

Precauzioni

Prima dell'uso, controllare 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:

- assicurarsi che la sostanza chimica non possa entrare a contatto con la pelle tramite il polsino;
- evitare il contatto diretto della sostanza chimica con la pelle, anche se tale sostanza è dichiarata come inoffensiva;
- in caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone;
- rimuovere e gettare il più velocemente possibile i guanti dopo l'uso.

Evitare il contatto con solventi chetonici.
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/dispenser – 10 dispenser/cartone.

I guanti sono confezionati in dispenser di cartoncino da 100 pezzi, disposti in modo da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura.

I dispenser vengono inseriti in imballi di cartone rigido 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.

I cartoni sono resistenti agli urti, chiusi con nastro adesivo, a tenuta di polvere e idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Etichettatura

Conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. L'etichettatura è posta sul dispenser e sul cartone.

DISPENSER

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Codice prodotto
- Non sterile
- Monouso
- Contenuto (quantità: 100 guanti)
- Taglia alfanumerico / numerico
- Marchio CE come Dispositivo Medico di classe I
- Marchio CE come DPI di III categoria e Numero Organismo Notificato
- Conformità EN 374-2
- Risultati test EN 374- 3
- Conformità EN 388
- Latex Free
- Ftalati free
- Idoneità alimentare
- Fabbricante
- Numero lotto
- Data scadenza, nel formato YYYY-MM, Anno (4 cifre) e mese (2 cifre)
- Anno e mese di produzione
- Luogo di produzione
- Stoccaggio - istruzioni/precauzioni d'uso
- Codice a barre EAN 13

Durata

5 anni dalla data di fabbricazione.

Smaltimento

Da effettuarsi in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

Fabbricante

RAYS SPA - Via Francesco Crispi 26 - 60027 OSIMO (AN) – ITALIA