SCHEDA PRODOTTO

GUANTO DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE – NON STERILE

Nome commerciale:	**BIOSOFT® PF GOLD**
Tipologia:	**Guanto in nitrile, monouso, non sterile, privo di polvere lubrificante, rivestimento interno in polimeri sintetici, colore azzurro, forma anatomica, ambidestro, dita testurizzate, con polsino elastico rinforzato anti-arrotolamento.** **I materiali utilizzati nella produzione del guanto non contengono sostanze che potrebbero essere nocive o causare reazioni allergiche.**
Fabbricante:	**RAYS SPA** **Via Francesco Crispi** **60027 Osimo AN - Italia**
Codice prodotto:	**DAR NI GOLD + 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 CE: CIMAC 0162/11124/06 – Rev. 04.**



Destinazione d'uso:

Protezione da agenti biologici, da contatto 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 ad elevata biocompatibilità ed alta ergonomicità permette un uso prolungato senza affaticamento.

Controlli microfori e proprietà fisiche.

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

Aspetto:	ambidestro, dita dritte e testurizzate, polsino arrotolato	
Colore:	azzurro	
Spessore guanto:	palmo mm	0.10 ± 0,01
	polpastrelli mm	0.12 ± 0,01
	polsino mm	0.08 ± 0,01
Confezione:	100 guanti per dispenser, 10 dispenser per cartone	

Proprietà Meccaniche.

PARAMETRI	PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	DOPO L'INVECCHIAMENTO
Forza di trazione (MPa)	Min 14	Min 14
Allungamento	Min 500%	Min 400%
Resistenza alla rottura (N)	Min 6	Min 6

Dimensioni del dispositivo:

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	AMPIEZZA PALMO	LUNGHEZZA MIN	CODICE A BARRE EAN13
XS / 5-5,5	**DAR NI GOLD XS**	≤ 80 mm	240 mm	8034055914687
S / 6-6,5	**DAR NI GOLD S**	80 ± 10 mm	240 mm	8034055914694
M / 7-7,5	**DAR NI GOLD M**	95 ± 10 mm	240 mm	8034055914700
L / 8-8,5	**DAR NI GOLD L**	110 ± 10 mm	240 mm	8034055914717
XL / 9-9,5	**DAR NI GOLD XL**	≥ 110 mm	240 mm	8034055914724

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

Edizione 1, Revisione 1, Data Febbraio 2012

Latex Free:

I materiali utilizzati nella produzione del guanto non contengono sostanze che potrebbero essere nocive o causare reazioni allergiche. 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 PF GOLD** è privo di polvere lubrificante ed internamente rivestito di polimeri sintetici che permetto un'agevole utilizzo anche con mani bagnate e per 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 PF GOLD** 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 per la penetrazione sintetica del sangue ASTM F 1670
- Test carica microbica
- Test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea
- Test per la determinazione dei residui chimici
- Test per residui di polvere sui guanti – ASTM D 6124
- Test di trazione di guanti Medici – ASTM D6319

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
Acido cloridrico soluzione al 20% in peso	classe 2
Acido acetico soluzione al 10% in peso	classe 3
Acido borico soluzione satura	classe 3
1,4 Butandiolo	classe 2
Glutaraldeide soluzione al 3% in peso	classe 2
Formaldeide soluzione al 4% in peso	classe 2
Sekumatic Fre®	classe 4
Amuchina®	classe 3
Clorexide "S"®	classe 4
Sodio laurilsolfato	classe 3
n-Esano	classe 1
Aldeide Ortoftalica	classe 2
Etanolo	classe 2
Xilene	classe 1
Metanolo	classe 1
Acido Formico	classe 3
Acido Citrico	classe 3
Cloruro Ferrico	classe 2
Etilene Glicole	classe 3
Acido Nitrico	classe 3
Toluene	classe 1
Diclorometano	classe 1

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 esaminazione in nitrile 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.

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.
- Il prodotto può venire in contatto con: prodotti alimentari acquosi, acidi, alcolici e oleosi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, B, 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.)
- 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/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)
- Comformità EN 388 (simbolo)
- Latex Free (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.