

GUANTI ULTRAPRENE SYNTHETIC

Documento SP-SGG1SW

Data: Agosto 2013

Edizione 1, Revisione 2

Pag. 1 di 8

SCHEDA PRODOTTO

GUANTO CHIRURGICO IN MATERIALE SINTETICO POLICLOROPRENE – STERILE

Nome commerciale:

ULTRAPRENE SYNTHETIC

Tipologia:

Guanto chirurgico in policloroprene, sterile, monouso, privo di polvere, rivestimento in polimeri sintetici, colore verde, verso della mano specifico, superficie microruvida nel palmo e nelle dita, con polsino lungo rinforzato anti-arrotolamento.

Fabbricante:

RAYS SPA

Via Francesco Crispi

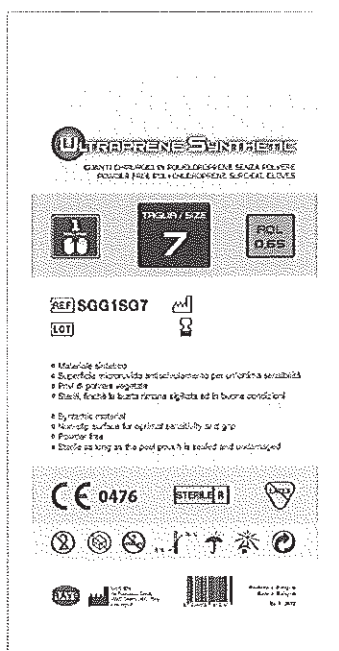
60027 Osimo AN - Italia

Codice prodotto:

SGG1SG + taglia

Marcatura CE:

Dispositivo medico – classe IIa (Dir. 93/42/CEE), ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione Dir. 2007/47/CEE



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

RAYS s.p.a.
Legale rappresentante
Stefano Marconi

GUANTI ULTRAPRENE SYNTHETIC

Documento SP-SGG1SW

Data: Agosto 2013

Edizione 1, Revisione 2

Pag. 2 di 8

DESTINAZIONE D'USO

Il guanto chirurgico sterile **ULTRAPRENE SYNTHETIC** 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. Il guanto viene fornito a paia, mano destra e mano sinistra.

PROPRIETÀ FISICHE

DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	AQL
Micro-Fori	G - 1	0,65
Difetti maggiori	S - 2	4.0
Difetti minori	S - 2	4.0

Aspetto:	verso della mano specifico, dita ricurve, superficie microruvida nel palmo e nelle dita, polsino lungo e arrotondato, taglia e lato (R e L) stampate sul polsino.						
Sistema lubrificante:	Rivestimento in polimeri sintetici.						
Sterilizzazione:	Raggi gamma (dose minima di 25 kGy) – validità sterilizzazione 5 anni. Prodotto sterile finché la busta rimane sigillata e in buone condizioni.						
Colore:	verde						
Spessore guanto:	<table> <tr> <td>palmo mm</td><td>0.18</td></tr> <tr> <td>polpastrelli mm</td><td>0.20</td></tr> <tr> <td>polsino mm</td><td>0.12</td></tr> </table>	palmo mm	0.18	polpastrelli mm	0.20	polsino mm	0.12
palmo mm	0.18						
polpastrelli mm	0.20						
polsino mm	0.12						
Confezione:	1 paio guanti/blister – 50 paia guanti/box – 4 box/cartone.						

PROPRIETÀ MECCANICHE

PARAMETRI	PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	DOPO L'INVECCHIAMENTO
Forza di trazione (Mpa)	Min 17	Min 12
Allungamento	Min 650 %	Min 490%
Resistenza alla rottura (N)	Min 9	Min 6
Modulus 300% (Mpa)	2,0	-

GUANTI ULTRAPRENE SYNTHETIC

Documento SP-SGG1SW

Data: Agosto 2013

Edizione 1, Revisione 2

Pag. 3 di 8

DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	AMPIEZZA PALMO mm	LUNGHEZZA MIN mm
5,5	SGG1SG 5,5	72 ± 4	300
6	SGG1SG 6	77 ± 5	300
6,5	SGG1SG 6,5	83 ± 5	300
7	SGG1SG 6	89 ± 5	300
7,5	SGG1SG 7,5	95 ± 5	300
8	SGG1SG 8	102 ± 6	300
8,5	SGG1SG 8,5	108 ± 6	300
9	SGG1SG 9	114 ± 6	300

CODICE ARTICOLO	CND	RDM
SGG1SG 5,5	T010102	769763
SGG1SG 6	T010102	762710
SGG1SG 6,5	T010102	762711
SGG1SG 7	T010102	762712
SGG1SG 7,5	T010102	758767
SGG1SG 8	T010102	762713
SGG1SG 8,5	T010102	762714
SGG1SG 9	T010102	762716

Composizione e caratteristiche dei materiali

Ftalati free:

il guanto ULTRAPRENE SYNTHETIC è prodotto con materiale sintetico (Policloroprene) ed è privo di ftalati, eliminando il rischio di contaminazione per l'utilizzatore e chiunque ne entri in contatto.

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.

Composizione Chimica del Guanto:

Synthetic Rubber Latex 93.0 - 97.0%

Hindered Polymeric Phenol 0.50 - 2.00%

Zinc Oxide 2.00 - 5.00%

ZDBC(zinc dibutyldithiocarbamate) 0.75 - 1.50%

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

RAYS s.p.a.
Legale Rappresentante
Stefano Macconi

GUANTI ULTRAPRENE SYNTHETIC

Documento SP-SGG1SW

Data: Agosto 2013

Edizione 1, Revisione 2

Pag. 4 di 8

Sulphur 0.50 - 1.50%

Titanium Dioxide 0.50 - 2.00%

Emulsified Wax 0.50 - 1.00%

Potassium Hydroxide 0.10 - 0.50%

Surfactant 0.50 - 1.00%

CERTIFICAZIONE E TEST

Test di conformità e biocompatibilità secondo norme internazionali

Il guanto **ULTRAPRENE SYNTHETIC** 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-IV (AQL per assenza di fori, dimensioni, proprietà fisiche)
- Test per la conformità ad EN 374 I-II-III (resistenza alla penetrazione ed alla permeazione da parte di sostanze chimiche e microrganismi)
- Test di permeazione in conformità alla ASTM F 739-99 alle seguenti sostanze chemioterapiche: Vincristine, decarbazine, Amethopterine hydrate, Cyclophosphamide, doxorubicin hydrochloride, 5-Fluorouracil, Cisplatin, Etoposide, Paolixel (Taxol), Thio-Tepa. Tutte le sostanze indicate hanno superato una permeazione di 240 minuti.
- Test per la penetrazione virale ASTM F1671 (batteriofago)
- Test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea
- Test per la determinazione dei residui chimici
- ISO 11137 (sterilizzazione a radiazione ionizzati)

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

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 4 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.

GUANTI ULTRAPRENE SYNTHETIC

Documento SP-SGG1SW



Data: Agosto 2013

Edizione 1, Revisione 2


Pag. 5 di 8

ETICHETTATURA

DISPENSER

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Codice prodotto
- Sterile **STERILE R**
- Monouso 
- Taglia numerica
- Contenuto (quantità a paia)
- Latex Free 
- Marchio CE 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
- Codice a barre EAN 13

BLISTER

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Sterile a raggi gamma **STERILE R**
- Monouso 
- Contenuto (quantità a paia)
- Marchio CE e numero ente certificatore
- Fabbricante


GUANTI ULTRAPRENE SYNTHETIC

Documento SP-SGG1SW




Data: Agosto 2013

Edizione 1, Revisione 2

Pag. 6 di 8

- 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
- Latex free 

CARTONE

- Descrizione del prodotto
- Marchio/Nome commerciale
- Codice prodotto
- Sterile a raggi gamma 
- Monouso 
- Latex free 
- Taglia numerica
- Contenuto (quantità a paia)
- Marchio CE 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
- Codice a barre EAN 13

INNER WRAPPER (involucro interno)

- Taglia
- Verso della mano (R = Destra, L = Sinistra)

GUANTI ULTRAPRENE SYNTHETIC

Documento SP-SGG1SW

Data: Agosto 2013

Edizione 1, Revisione 2

Pag. 7 di 8

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 sintetico, tenuto conto che vengano rispettate le istruzioni per lo stoccaggio è di **5 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;
- 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.

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

Stampa illeggibile
Leggere attentamente
il manuale d'uso

GUANTI ULTRAPRENE SYNTHETIC

Documento SP-SGG1SW

Data: Agosto 2013

Edizione 1, Revisione 2

Pag. 8 di 8

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.