

1 INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO MEDICO/DPI

Tipo	Guanti monouso in 100% nitrile, colore: blu												
Codice prodotto e taglie	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CODICE</th> <th>TAGLIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8272 - 8272E</td> <td>X-SMALL x10</td> </tr> <tr> <td>8273 - 8273E</td> <td>SMALL x10</td> </tr> <tr> <td>8274 - 8274E</td> <td>MEDIUM x10</td> </tr> <tr> <td>8275 - 8275E</td> <td>LARGE x10</td> </tr> <tr> <td>8276 - 8276E</td> <td>X-LARGE x10</td> </tr> </tbody> </table>	CODICE	TAGLIA	8272 - 8272E	X-SMALL x10	8273 - 8273E	SMALL x10	8274 - 8274E	MEDIUM x10	8275 - 8275E	LARGE x10	8276 - 8276E	X-LARGE x10
CODICE	TAGLIA												
8272 - 8272E	X-SMALL x10												
8273 - 8273E	SMALL x10												
8274 - 8274E	MEDIUM x10												
8275 - 8275E	LARGE x10												
8276 - 8276E	X-LARGE x10												
Classificazione ai sensi Allegato I Regolamento (UE) 2016/425	 DPI di Categoria III												
Organismo Notificato di riferimento	SATRA Technology Europe Ltd Numero di identificazione per i DPI: 2777												
Classificazione ai sensi Allegato IX D. Lgs. 46/97	Classe I non sterile e senza funzione di misura												
Anno di immissione sul mercato	2020												
Paese di produzione	Malesia												
CND	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE												

FABBRICANTE	
Ragione sociale	TOP GLOVE SDN. BHD.
Sede	Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
RAPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO	
Ragione sociale	TOP GLOVE EUROPE GMBH
Sede	Bliersheimer Str. 80, D-47229 Duisburg Germany
IMPORTATORE	
Ragione sociale	Italsan S.r.l.
Sede Legale	Via L. da Vinci, 28 - 23845 Costa Masnaga (LC)
Partita IVA	01175000130
Telefono	+39 031 879370
Pec	carteria@legalmail.it

MARCHIO DI DISTRIBUZIONE IN ITALIA



Foto del dispositivo:



2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO/DPI

I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono un **dispositivo medico di Classe I non sterile e senza funzione di misura** e rientrano nella **Categoria III** dei Dispositivi di Protezione Individuale della mani secondo il **Regolamento (UE) 2016/425**, in grado quindi di proteggere da rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili con riguardo a quanto segue:

- a) sostanze e miscele pericolose per la salute;
- c) agenti biologici nocivi.

In particolare, i suddetti guanti offrono:

- Protezione delle mani dal contatto con superfici contaminate e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore;
- Protezione da agenti biologici (virus, batteri e funghi);
- Protezione da contatto accidentale con sostanze chimiche pericolose.

RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE SECONDO EN 374:

- Formaldeide 37% - Livello di protezione: 6
- Idrossido di sodio 40% - Livello di protezione: 6
- Perossido di idrogeno 30% - Livello di protezione: 2

Caratteristiche generali

- Ambidestri,
- Polpastrelli delle dita testurizzati,
- Dotati di bordino,
- Totalmente privi di ftalati, di sostanze tossiche, teratogene, mutagene e allergizzanti nocive all'uomo e all'ambiente.

Materiali

I guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" sono realizzati in 100% nitrile di colore blu, sono privi di polvere e latex free.

Destinazione d'uso

A titolo esemplificativo e non esaustivo si riportano di seguito i principali ambiti di impiego del dispositivo:



3 LEGGI, NORME E CERTIFICAZIONI

Principali leggi e norme di riferimento:

- ✚ **D. Lgs 24 febbraio 1997, n.46:** "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici", e successive modifiche e integrazioni";
- ✚ **Direttiva 93/42/CEE** concernente i dispositivi medici;
- ✚ **D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010:** "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";
- ✚ **UNI CEI EN ISO 14971/2012:** "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici";
- ✚ **UNI CEI EN ISO 15223-1:2017:** "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali";
- ✚ **UNI CEI EN 1041/2013:** "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici";
- ✚ **UNI EN 420/2010:** "Guanti di protezione. Requisiti generali e metodi di prova";
- ✚ **UNI EN ISO 374-1:2017:** "Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici";
- ✚ **UNI EN ISO 374-5:2017:** "Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi";
- ✚ **UNI EN 455-1:2002:** "Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove";
- ✚ **UNI EN 455-2:2015:** "Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche";
- ✚ **UNI EN 455-3:2015:** "Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica".

4 INFORMAZIONI DI UTILIZZO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO**Come indossare i guanti:**

1. Prima di indossare i guanti, bisogna – sempre – lavarsi le mani (con acqua e sapone per 60 secondi o con una soluzione disinfettante alcolica, almeno al 75 %);
2. Una volta che ci si accinge a metterseli, controllare che siano della giusta misura: né troppo stretti (rischiano di rompersi), né troppo larghi (rischiano di non isolare);
3. Verificare che non siano difettosi o già bucati;
4. Indossarli facendo sì che coprano bene anche il polso.

Come togliere i guanti:

1. Dal momento che la superficie esterna degli stessi è potenzialmente contaminata, non bisogna toccarla mai. Qualora lo si facesse inavvertitamente, provvedere a igienizzarsi le mani con i gel ad hoc o a lavarsi bene le mani, il prima possibile;
2. Sfilare il primo guanto aiutandosi con l'altra mano: "pizzicare" con indice e pollice un lembo del guanto vicino al bordo (quello che sta verso il polso), sollevarlo, infilarci il dito medio (della stessa mano utilizzata da indice e pollice) e tirare leggermente, ruotando la mano del primo guanto. Fare lo stesso con l'altro guanto/altra mano in modo reciproco;
3. Tirare verso l'intero, a sé, le due mani, facendo appunto "forza" con i due medi: in questo modo, facendo scivolare tutte le altre dita, i guanti si sfilano capovolgendosi, in modo che la superficie contaminata rimanga all'interno;
4. Avviare i guanti allo smaltimento, essendo monouso NON possono essere riutilizzati;
5. E' di fondamentale importanza lavarsi immediatamente le mani.



EVITARE DI TOCCARSI LA BOCCA, IL NASO E GLI OCCHI MENTRE SI INDOSSANO I GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE!

Modalità di imballaggio e conservazione

- I guanti sono venduti in dispenser-box da 100 pezzi, tale da proteggere i prodotti da danneggiamenti meccanici e da contaminazione prima dell'uso.
- Conservare in condizioni asciutte e pulite, nell'imballo originale e lontano dalla luce diretta del sole, da fonti di temperature elevate, e da vapori di solventi.
- Conservare all'interno dell'intervallo di temperatura compreso tra +5°C e +35°C e con un'umidità relativa inferiore all'80%.
- La durata è di **cinque anni** dalla data di produzione (riferita al prodotto nuovo imbustato).
- Sostituire il prodotto se danneggiato, contaminato o in accordo con le pratiche lavorative e la legislazione locale.

Modalità di smaltimento

Essendo anche un DPI di III categoria, e quindi utilizzabile in ambienti di lavoro e/o ambiti di applicazione che prevedano la presenza di determinate sostanze pericolose /o agenti biologici pericolosi, i guanti monouso "ECO TOUCH TOTAL BLUE" devono generalmente essere smaltiti secondo il D. Lgs 152/06 e s.m.i. con apposito CER identificativo da definirsi a cura dell'utilizzatore, in funzione dell'attività da egli esercitata e delle eventuali sostanze di cui saranno sporcati / impregnati i guanti.

In ogni caso è opportuno fare riferimento ai regolamenti locali per lo smaltimento di DPI monouso.

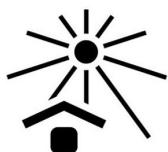
5 INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

I guanti **ECO TOUCH TOTAL BLUE** sono un dispositivo monouso, quindi non sono previste operazioni di manutenzione: al termine dell'utilizzo, il dispositivo deve essere dismesso e avviato allo smaltimento.

6 LIMITAZIONI NELL'USO DEL DISPOSITIVO



I GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE NON SONO UN PRODOTTO STERILE. I GUANTI MONOUSO ECO TOUCH TOTAL BLUE SONO UN PRODOTTO MONOUSO, QUINDI NON POSSONO ESSERE RIUTILIZZATI. L'EVENTUALE RIUTILIZZO POTREBBE ESPORRE A PERICOLI DI CONTAMINAZIONE DERIVANTI DA UNA PERDITA E/O DIMINUZIONE DELLE CARATTERISTICHE INIZIALI DI SICUREZZA ED IGIENICITA' DEI GUANTI



Tenere al riparo dalla luce solare diretta



Tenere al riparo dalla pioggia e dall'umidità



Idonei al contatto con gli alimenti



Imballaggio riciclabile

7 AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Prima dell'utilizzo assicurarsi che i guanti monouso **ECO TOUCH TOTAL BLUE** siano adatti per l'applicazione e/o l'ambiente di lavoro in cui si intende utilizzarli, e indossati correttamente.

NON modificare o alterare i guanti in alcun modo.

NON utilizzare i guanti in maniera non conforme a quanto previsto dal fabbricante.

I guanti monouso ECO TOUCH TOTAL BLUE **NON** possono essere utilizzati per le seguenti situazioni di pericolo:

- Contatto con oli pesanti, fiamme/scintille, o con combustibili liquidi;
- Situazioni di esposizione che possono causare un accumulo di liquido sul tessuto;
- Ambienti con rischi meccanici elevati (abrasione, tagli, strappi);
- Ambienti severi climatici (calore e/o freddo eccessivo).

Nella seguente tabella è riportato il dettaglio dei rischi da cui i guanti offrono protezione:

Descrizione rischio	Protezione
Particolato non pericoloso	SI
Spruzzi di liquidi non pericolosi	SI
Agenti biologici/Microorganismi	SI
Sostanze chimiche pericolose	SI
Contatto continuo/immersione con liquidi	SI
Polveri e fibre pericolose	NO
Gas e vapori	NO
Radiazioni ionizzanti	NO
Parti in movimento	NO
Freddo	NO
Intemperie	NO
Elettricità statica	NO
Calore e fuoco	NO
Tagli e ferite da lama	NO
Contaminazione radioattiva da particolato	NO
Operazioni di saldatura	NO

Pittogrammi di sicurezza:

<p>EN ISO 374-1/Type B</p>  <p>KPT</p>	<p>EN ISO 374-5:2016</p>  <p>VIRUS</p>
---	---



Al fine di preservare l'integrità del dispositivo durante il suo utilizzo, e quindi la relativa efficienza, **È ASSOLUTAMENTE NECESSARIO EVITARE** di indossare oggetti e/o accessori al di sotto dei guanti che potrebbero provocare strappi e/o lacerazioni degli stessi, quali ad esempio anelli, bracciali, ecc. E' preferibile avere le unghie corte e senza punte.



Il presente documento ha carattere puramente indicativo, e non deve costituire l'unica fonte per la selezione del dispositivo di protezione in funzione della specifica attività e/o ambiente di lavoro di destinazione. Prima di utilizzare il dispositivo l'utilizzatore deve aver letto e capito tutte le relative informazioni e istruzioni di utilizzo.



È necessario osservare la legislazione vigente in ogni singolo Paese.
La selezione del DPI più appropriato dipende dalla situazione specifica e deve essere effettuata unicamente da una persona competente che sia a conoscenza delle condizioni di lavoro specifiche e delle limitazioni dei DPI e degli eventuali accessori.
È responsabilità del Datore di Lavoro definire l'idoneità del DPI in funzione dell'uso cui è destinato.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare relativamente all'uso dei guanti **ECO TOUCH TOTAL BLUE**. Tuttavia, è opportuno **NON** utilizzare il prodotto sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

Controindicazioni

NON utilizzare i guanti **ECO TOUCH TOTAL BLUE** se si è allergici ai materiali utilizzati per la loro realizzazione e descritti nel presente documento alla sezione 2, paragrafo "**Materiali**".



Le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a revisione in qualunque momento.