

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **FEELTOUCH 300 PP**

Codice prodotto: SGA 1SW

Data: Gennaio 2023

Edizione 4, Revisione 4

Pag. 1 di 8



APRIRE QUI
PEEL DOWN TO OPEN

FEELTOUCH 300 PP

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE CON POLVERE
POWDERED LATEX SURGICAL GLOVES

1

PAIO / PAIR

TAGLIA / SIZE

5,5

AQL 0.65

STERILE R
RAGGI GAMMA

REF SGA1SW55

LOT

CE 1370 0465

PRECAUZIONI: Questo prodotto contiene gomma di lattice naturale che può causare reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche. Il riutilizzo può provocare infezioni crociate. Sterile a confezione chiusa e integra. Rimuovere la polvere prima di intraprendere procedure chirurgiche al fine di minimizzare reazioni allergiche. La polvere può essere rimossa utilizzando un panno sterile.

CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic reactions. Sterile as long as peel pouch is sealed and undamaged. Surface powder shall be removed aseptically prior to undertaking surgical procedures in order to minimize adverse tissue reactions. Powder can be removed by wiping gloves thoroughly with a sterile wet towel.

RAYS SPA
Via Francesco Crispi 26,
60027 Osimo (AN)
www.rays.it

Impronta da RAYS SPA • Via Francesco Crispi • 60027 Osimo (AN) • Italy

FEELTOUCH 300 PP

- DE - English/German - Français - Español - Néerlandais/Latex** - Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic reactions. Sterile, as long as peel pouch is sealed and undamaged.
- DE - Operationenhandeln - Polvere - Steril - Latex** - Dieses Produkt enthält Naturlatex, welches zu allergischen Reaktionen führen kann, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen. Steril bei unbeschädigter oder versiegelter Verpackung.
- DK - Operationenhandeln - Polvere - Steril - Latex** - Dette produkt indeholder naturgummilæte, som kan forårsage allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner. Steril, hvis emballagen er ubeskadiget eller uåbnet.
- ES - Guantes quirúrgicos - Con polvo - Estéril - Latex** - Este producto contiene látex de goma natural de caucho, puede causar reacciones alérgicas, incluyendo respuestas anafilácticas. Estéril si el envase está sellado.
- FI - Lääketieteelliset - Puolteen - Steril - Latex** - Tämä laite sisältää luonnontekoisia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot. Steril, jos pakkaus on ehjä ja suljettu.
- FR - Gants de Chirurgie - Poudre - Stérile - Latex** - Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, source de réactions allergiques et anaphylactiques possibles. - Vérifier l'intégrité du packaging initial afin d'être sûr avant usage.
- HU - Sebészeti - Con polvo - Steril - Latex** - A termék természetes gumiből készült, ami allergia reakciókat okozhat anafilaktikus reakciókig. Steril, ha a csomagolás sértetlen.
- IT - Operationenhandeln - Polvere - Steril - Latex** - Di questo prodotto è naturale lattice che può causare reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche. Steril, se la confezione è integra e non danneggiata.
- NO - Operationenhandeln - Polvere - Steril - Latex** - Dette produkt inneholder natur gummi latex som kan forårsake allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner. Steril dersom pakningen er uskadet eller uåpnet.
- PT - Luvas cirúrgicas - Con pó - Estéril - Latex** - Este produto contém látex natural que pode causar reações alérgicas, incluindo respostas anafiláticas. Estéril se a embalagem estiver intacta.
- SE - Operationenhandeln - Polvere - Steril - Latex** - Detta produkt innehåller naturgummi, vilken kan orsaka en allergisk reaktion, såsom anafylaktiska reaktioner. Steril endast förslutet och oskadad förpackning.
- TR - Ameliyat eldiveleri - Tozlu - Steril - Latex** - Bu ürün doğal lateks içerir ve alerjik reaksiyonlara, hatta potansiyel anafilaktik reaksiyonlara neden olabilir. Steril, eğer ambalajı sağlam ve zarar görmemişse.
- LV - Chirurgijas cimdi - Pulveris - Steril - Latex** - Produkta satur dabūgumlatēks, kas var izraisīt alēģisku reakciju, kā arī anafilaktisku reakciju. Sterils, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts.
- RO - Mănuși Chirurgice - Pulveris - Steril - Latex** - Acest produs conține cauciuc natural care poate cauza reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice. Steril dacă pachetul este nedăunat sau închis.
- RU - Хирургические перчатки - с порошком - Стерильные - Латекс** - Данный продукт содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические реакции. Стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
- SI - Vročila kirurške - s praškom - Sterilno - Latex** - Toaletni eldivi vsebujejo naravno lateks, ki lahko povzroči alergije, vključno s anafilaktičnimi reakcijami. Sterilno, če je embalaža neškodljiva in zaprta.
- SX - Chirurgische handschoenen - met poeder - Steril - Latex** - Deze vingerschoenen bevatten natuurlijk latex, wat kan allergische reacties veroorzaken, waaronder anafylactische reacties. Steriel, als de oorspronkelijke verpakking intact is.
- PL - Chirurgiczne rękawice - z proszkiem - Sterylizowane - Lateks** - Tenie rękawice zawierają naturalny lateks, który może wywołać reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne. Sterylizowane, jeżeli opakowanie jest nieuszkodzone i nieotwarte.
- GR - Χειρουργικά γάντια - Με σκόνη - Στεριλ - Λατέξ** - Τα γάντια περιέχουν φυσικό λάτεξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων. Στεριλ, εάν η συσκευασία είναι αλώβητη και κλειστή.



FEELTOUCH 300 PP

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE CON POLVERE
POWDERED LATEX SURGICAL GLOVES

50

PAIA / PAIRS

AQL 0.65

CE 1370 0465

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **FEELTOUCH 300 PP**

Codice prodotto: SGA 1SW

Data: Gennaio 2023

Edizione 4, Revisione 4

Pag. 2 di 8

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Guanti chirurgici monouso in puro lattice di gomma naturale "medical grade" di prima qualità a sensibilità normale, sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti (*raggi gamma*), di aspetto uniforme senza imperfezioni su tutta la superficie, leggermente asperso di *polvere lubrificante* che favorisce la facilità di indossamento. La polvere è presente solo internamente al guanto ed è esente da eccipienti dannosi per l'operatore e per il paziente.

Guanti di colore bianco naturale antiriflesso, forma anatomica con verso specifico della mano, e pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice, piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione.

Taglia e verso (R/L) stampati a inchiostro atossico indelebile sul polsino che non lascia residui. Dita testurizzate.

Polsini dotati un bordino elastico anti-arrotolamento che rinforza l'estremità del guanto, ne aumenta la vestibilità ed impedisce alla manichetta di arrotolarsi.

Lunghezza del guanto tale da consentire un'ottima aderenza al camice in qualunque posizione della mano.

I guanti FEELTOUCH 300 PP sono realizzati a corpo unico, quindi privi di saldature, fori e sbavature, ottima consistenza, elasticità e morbidezza, tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità e destrezza.

Elevata biocompatibilità ed ergonomia, le quali permettono un uso prolungato senza affaticamento.

Peso: 18.0 g/paio $\pm$ 2.0 g (taglia 7.5).

Spessore medio 0.15 mm

(spessore alle dita $\geq$ 0.175 mm, spessore al palmo $\geq$ 0.16 mm, spessore al polsino $\geq$ 0.11 mm).

Fabbricante:	RAYS S.p.A. Via Francesco Crispi, 26 60027 Osimo (AN) Italia
Codice prodotto:	SGA 1SW + taglia
Marcatura CE	<u>Dispositivo Medico - classe IIa</u> , ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Dir. 93/42/CEE (integrato dal D.Lgs. 37/10 in attuazione della Dir. 2007/47/CEE)
	<u>Dispositivo Protezione Individuale - III categoria</u> , ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 relativo ai DPI. Certificazione emessa da A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico – CIMAC. Organismo Notificato n. 0465.
Classificazione CND / EMDN	T01010101
Shelf life	5 anni

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico invasivo di classe IIa e Dispositivo di Protezione Individuale di III^a categoria, adatto per le seguenti attività (nei limiti dei livelli protettivi marcati): utilizzo singolo e transitorio in ambito chirurgico standard, destinato all'utilizzo in chirurgia invasiva e procedure invasive sterili e di precisione, per prevenire la contaminazione tra il personale sanitario e il corpo del paziente, liquidi, scarti, ambiente.

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **FEELTOUCH 300 PP**

Codice prodotto: SGA 1SW

Data: Gennaio 2023

Edizione 4, Revisione 4

Pag. 3 di 8

GAMMA DELLE TAGLIE DISPONIBILI

TAGLIA	CODICE PRODOTTO	Basic UDI-DI	RDM
5.5	SGA 1SW 55	8034055913758	659627
6	SGA 1SW 6	8034055913765	659687
6.5	SGA 1SW 65	8034055913772	659689
7	SGA 1SW 7	8034055913789	659693
7.5	SGA 1SW 75	8034055913796	659694
8	SGA 1SW 8	8034055913802	659696
8.5	SGA 1SW 85	8034055913819	659707
9	SGA 1SW 9	8034055913826	659708

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO	RISULTATI								
EN 455-1:2020	DIFETTO				LIVELLO DI ISPEZIONE				AQL
	Micro-fori				procedura di campionamento				0.65
					secondo ISO 2859-1				
EN 455-2:2015 EN 420:2003+A1:2009	TAGLIA	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
	Lunghezza minima (mm)	280	280	280	300	300	300	300	300
	Ampiezza palmo (mm)	72 ± 4	77± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6
	Peso guanti (g/paio)	12.5 ± 2	13.0 ± 2	14.5 ± 2	16.5 ± 2	18.0 ± 2	19.0 ± 2	19.5 ± 2	21.0 ± 2
EN 420:2003+A1:2009 EN ISO 21420:2020	Destrezza				5				
EN 455-2:2015	RESISTENZA ALLA ROTTURA				RESISTENZA ALLA ROTTURA DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70°C)				
	46.7 N				DETERMINAZIONE		DETERMINAZIONE DELLE		
EN 455-3:2015	DETERMINAZIONE ENDOTOSSINE			POLVERI			PROTEINE ESTRAIBILI		
	< 10 UE/paio			100.0 mg/pz			15.18 µg/g		
	DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE ALLERGENICHE						0.25 µg/g		
EN 455-4:2009	DETERMINAZIONE DELLA DURATA DI CONSERVAZIONE				RESISTENZA ALLA ROTTURA				
	5 anni				32.6 N				
EN ISO 374-1:2016	Guanti di protezione di Tipo B (almeno 3 sostanze) contro i rischi chimici								
EN 374-2:2014	PROVE DI PERDITA ALL'ARIA				PROVE DI PERDITA ALL'ACQUA				
	Test superato				Test superato				

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **FEELTOUCH 300 PP**

Codice prodotto: SGA 1SW	Data: Gennaio 2023	Edizione 4, Revisione 4	Pag. 4 di 8
--------------------------	--------------------	-------------------------	-------------

EN 16523-1:2015 EN 374-4:2013	SOSTANZA CHIMICA	RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE EN 16523-1:2015	RESISTENZA ALLA DEGRADAZIONE EN 374-4:2013
	(A) Metanolo	0	-
	(K) Sodio idrossido al 40%	5	-21.48%
	(M) Acido nitrico al 65%	2	34.67%
	(P) Perossido di idrogeno al 30%	2	26.92%
	Clorexidina al 4%	6	-
	Formaldeide al 4%	3	-
	Jodopovidone al 10%	6	-
	Perossido di idrogeno al 3%	2	-
	Sodio ipoclorito al 10%	6	-
EN ISO 374-5:2016	PROTEZIONE CONTRO BATTERI E FUNGHI		PROTEZIONE CONTRO VIRUS
	Test superato		Test superato
EN ISO 10993-5:2009	Prove per la citotossicità in vitro		Test superato
EN ISO 10993-10:2013	Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea		Test superato
ISO 16604:2004	Prova di protezione dal virus Phi-X174 batteriofago		Test superato
ASTM F1670	Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico		Test superato
ASTM F1671	Resistenza alla penetrazione di agenti patogeni		Test superato
EN ISO 11137-1:2015	Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.		Conforme
EN ISO 11137-2:2020	Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione		Conforme
EN ISO 11137-3:2017	Guida sugli aspetti dosimetrici di sviluppo, convalida e controlli di routine		Conforme
Assenza acceleranti	SOSTANZA	LIMITE DI RILEVABILITÀ	RISULTATO
	Ditiocarbammati, tiurami e xantogenati (espressi come CS ₂)	0.20 mg/dm ²	< 0.20 mg /dm ²
	Mercaptobenzotiazolo	0.05 mg/L	< 0.05 mg /L
Assenza ftalati	Di-isobutil ftalato (DIBP)	10 mg/Kg	< 10 mg /Kg
	Dibutil ftalato (DBP)	10 mg/Kg	< 10 mg /Kg
	Dipentil ftalato (DPP)	10 mg/Kg	< 10 mg /Kg
	Diesil ftalato (DHP)	10 mg/Kg	< 10 mg /Kg
	Dicicloesil ftalato (DCHP)	10 mg/Kg	< 10 mg /Kg
	Di-(2-etilesil) ftalato (DEHP)	10 mg/Kg	< 10 mg /Kg
	Butilbenzil ftalato (BBP)	10 mg/Kg	< 10 mg /Kg
	Di-isononil ftalato (DINP)	10 mg/Kg	< 10 mg /Kg
SOSTANZE ALLERGENICHE	Guanto contenente lattice nel prodotto, 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 verifichi una reazione allergica, si consiglia di consultare subito un medico. Basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.		

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **FEELTOUCH 300 PP**

Codice prodotto: SGA 1SW

Data: Gennaio 2023

Edizione 4, Revisione 4

Pag. 5 di 8

SISTEMA LUBRIFICANTE

Guanto leggermente asperso di talcatura interna (*polvere lubrificante*) ABSORBO HP, una polvere bioassorbibile conforme a USP. È ottenuta con uno speciale procedimento dall'amido di mais, ed è concepita per l'uso come lubrificante per guanti chirurgici e da esplorazione, in modo da garantire la facile indossabilità del guanto e permettere un agevole utilizzo anche con mani bagnate e minimizzare il rischio di reazioni allergiche.

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **FEELTOUCH 300 PP**

Codice prodotto: SGA 1SW	Data: Gennaio 2023	Edizione 4, Revisione 4	Pag. 6 di 8
--------------------------	--------------------	-------------------------	-------------

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (1 paio)	CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (50 paia)
Incarto a portafoglio in carta medical grade "crepe paper" senza memoria	Dispenser in cartoncino resistente
Pouch in carta impermeabile con bordi termosaldati. Apertura "peel open" e indicazione del punto di apertura.	Estrazione singola del paio senza l'aiuto di alcun mezzo
Estrazione singola del guanto per una calzata pronta ed asettica	Stoccaggio per sovrapposizione
Stoccaggio per sovrapposizione	Indicazione sulla classificazione del dispositivo
Indicazione sulla classificazione del dispositivo	Indicazioni sulle conformità alle normative vigenti
Indicazioni sulle conformità alle normative vigenti	Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1:
Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1: - Nome commerciale  - Codice articolo - Taglia indicata in numeri - Nome e indirizzo del fabbricante  N. di lotto di produzione  - Data di produzione  - Data di sterilizzazione   - Data di scadenza - Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla degli Organismi Notificati) - Pittogramma Nota Informativa  - Pittogramma indicazione monouso  - Pittogramma presenza di lattice  - Pittogramma EN ISO 374-1 Tipo B con livelli di prestazione certificati  - Pittogramma EN ISO 374-5  - Pittogramma relativo allo smaltimento dell'imballaggio   - Pittogramma indicazioni di stoccaggio   	Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1: - Nome commerciale - Codice articolo  - Taglia indicata in numeri - Nome e indirizzo del fabbricante  N. di lotto di produzione  - Data di produzione  - Data di sterilizzazione   - Data di scadenza  - Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla degli Organismi Notificati) - Pittogramma Nota Informativa  - Pittogramma indicazione monouso  - Pittogramma presenza di lattice  - Pittogramma EN ISO 374-1 Tipo B con livelli di prestazione certificati  - Pittogramma EN ISO 374-5  - Pittogramma relativo allo smaltimento dell'imballaggio   - Pittogramma indicazioni di stoccaggio   

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **FEELTOUCH 300 PP**

Codice prodotto: SGA 1SW	Data: Gennaio 2023	Edizione 4, Revisione 4	Pag. 7 di 8
--------------------------	--------------------	-------------------------	-------------

IMBALLO (400 paia)
Cartone resistente
Stoccaggio per sovrapposizione
Cartone resistente agli urti
Cartone a tenuta di polvere
Indicazione sulla classificazione del dispositivo
Informazioni necessarie al riconoscimento del tipo di guanto, secondo le normative EN 1041:2008+A1:2013 e EN ISO 15223-1: - Nome commerciale - Codice articolo  - Taglia indicata in lettere - Nome e indirizzo del fabbricante  N. di lotto di produzione  - Data di produzione  - Data di sterilizzazione  - Data di scadenza  - Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla degli Organismi Notificati) - Pittogramma Nota Informativa  - Pittogramma indicazione monouso  - Pittogramma presenza di lattice  - Pittogramma relativo allo smaltimento dell'imballaggio  - Pittogramma indicazioni di stoccaggio 

SCHEDA TECNICA

Nome commerciale: **FEELTOUCH 300 PP**

Codice prodotto: SGA 1SW	Data: Gennaio 2023	Edizione 4, Revisione 4	Pag. 8 di 8

NOTA INFORMATIVA

AVVERTENZE	Prima dell'uso, controllare che ogni guanto sia esente da difetti o imperfezioni. Altrimenti, sostituire il guanto. 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 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. Indossare i guanti con mani asciutte e pulite. Utilizzare i guanti asciutti all'interno.
ISTRUZIONI D'USO	Guanti progettati per uso singolo. Per maggiori informazioni si consultino le informazioni stampate sulla confezione del prodotto e a nota informativa del fabbricante RAYS S.p.A.
CONDIZIONI SPECIFICHE 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. Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
CONTROLLI DI QUALITÀ	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.
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 in conformità con le normative nazionali vigenti.

RAYS S.p.A.
Products specialist
Safety Division