

## SCHEDA TECNICA

# VINYL PLUS

Codice: VI EX	Data: Febbraio 2020	Edizione 5, Revisione 0	Pag. 1 di 4
---------------	---------------------	-------------------------	-------------



TECHNOSAFE  
protection & safety



GLOVELY®

Nome commerciale: **VINYL PLUS**

Tipologia: Guanti da esame ed esplorazione in cloruro di polivinile, monouso, non sterili, leggermente impolverati, colore trasparente, forma anatomica intercambiabile destra e sinistra (ambidestri) e superficie liscia. I polsini hanno un bordino elastico anti-arrotolamento che rinforza l'estremità del guanto, ne aumenta la vestibilità ed impedisce alla manichetta di arrotolarsi, e sono di lunghezza tale da consentirne l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano. I guanti VINYL PLUS sono realizzati a corpo unico, quindi privi di saldature e di sbavature, hanno un'ottima consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore. Grazie all'elevata biocompatibilità ed ergonomia, permettono un uso prolungato senza affaticamento.

Fabbricante: **RAYS S.p.a.**  
Via Francesco Crispi, 26  
60027 Osimo (AN) - Italia

Codice prodotto: **VI EX + TAGLIA**

Marcatura CE: **Dispositivo Medico - classe I, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai DM.**

**Dispositivo Protezione Individuale - I categoria, SOLO PER RISCHI MINIMI, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 relativo ai DPI.**

Classificazione CND: **T01020201**

Validità prodotto: **60 mesi / non sterile**

**Destinazione d'uso:** Questi guanti sono adatti SOLO PER RISCHI MINIMI per le seguenti attività (nei limiti dei livelli protettivi marcati): utilizzo ospedaliero ed ambulatoriale, diagnostica e laboratorio, cleaning, industria chimica, officina, elettronica.

**Colore:** trasparente.

## SCHEDA TECNICA

# VINYL PLUS

Codice: VI EX	Data: Febbraio 2020	Edizione 5, Revisione 0	Pag. 2 di 4
---------------	---------------------	-------------------------	-------------

**Dimensioni del dispositivo:** EN 455-2:2009+A1:2011

TAGLIA	5 – 56.5 XS	6 – 6.5 S	7 – 7.5 M	8 – 8.5 L	9 – 9.5 XL
Lunghezza minima (mm)	240	240	240	240	240
Ampiezza palmo (mm)	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE UDI-DI di base	RDM
XS	VI EX / XS	8032764150259	66949
S	VI EX / S	8032764150266	66949
M	VI EX / M	8032764150273	66949
L	VI EX / L	8032764150280	66949
XL	VI EX / XL	8032764150297	66949

**Controlli microfori, AQL – EN 455-1**

DIFETTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	AQL
Micro-fori	G – I	1.0

**Confezionamento:** 100 guanti/dispenser – 10 dispensers/cartone. I guanti sono confezionati in dispensers di cartoncino da 100 pezzi, disposti in modo da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura. I dispensers 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.

**Certificazioni e test:** Il guanto VINYL 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 420 (requisiti generali)

## SCHEDA TECNICA

# VINYL PLUS

Codice: VI EX	Data: Febbraio 2020	Edizione 5, Revisione 0	Pag. 3 di 4
---------------	---------------------	-------------------------	-------------

CERTIFICAZIONI E TEST: FUNZIONI / LIVELLI PROTETTIVI	
<b>Requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2016/425</b>	Dispositivo di Protezione Individuale di I Categoria
 <b>EN 420:2003+A1:2009</b> <b>Requisiti Generali</b>	Il guanto soddisfa i requisiti generali di progettazione e fabbricazione, innocuità, comfort ed efficienza. <b>Destrezza 5</b>

### Marcatura del DPI:

sul dispenser del guanto vengono indicate seguenti informazioni:

- Nome commerciale
- Codice articolo
- Taglia indicata in lettere
- Marcatura CE come DM e come DPI (indicante la sigla dell'Organismo Notificato)
- Pittogramma Nota Informativa 

**Sostanze allergeniche:** il guanto in vinile con polvere VINYL PLUS è totalmente privo di componenti di lattice (latex free) nel prodotto, nel confezionamento primario, secondario e nel processo produttivo. Inoltre ha un basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti, pertanto è particolarmente indicato per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free.

**Sistema lubrificante:** il guanto VINYL PLUS è leggermente asperso di polvere lubrificante, 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. È altamente resistente al rigonfiamento causato dall'acqua bollente, il vapore o elementi chimici. Questo prodotto può essere soggetto a più procedimenti di sterilizzazione senza alcun effetto sulle sue particolari caratteristiche.

**Periodo di validità:** la normale vita di un guanto da esame in cloruro di polivinile con polvere è di 5 anni, tenuto conto che vengano rispettate le istruzioni per lo stoccaggio.

## SCHEDA TECNICA

# VINYL PLUS

Codice: VI EX

Data: Febbraio 2020

Edizione 5, Revisione 0

Pag. 4 di 4

**Avvertenze:** 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.

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:** questi guanti sono 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 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.

**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

