MANUALE D'USO – Guanti monouso in nitrile

Mod. AGNN / AGNB / AGNL / AGNC

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 16-07-2020

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: Pack Service S.r.l.
Sede ditta: via Leccio, 1425 – 55016 – Porcari (Lucca)
P.IVA: 01282580461
Tel. Ufficio: +39-0583211077
E-mail: info@packserviceitalia.it
Sito: www.packserviceitalia.it – www.aircleanbeauty.com

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso dei guanti monouso.
Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.
Pack Service S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

SIMBOLOGIA

LOT	Lotto numero		Dispositivo medico monouso
	Data di fabbricazione		Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.
	Fabbricante		Proteggere dalla luce solare diretta
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Confezione riciclabile
CE	Marchio CE	LATEX	Latex Free – prodotto senza lattice

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

I dispositivi oggetto del presente manuale sono guanti monouso senza polvere, microruvidi, non sterili, realizzati in nitrile sintetico, destinati ad essere indossati dagli operatori sanitari durante lo svolgimento di attività in ambito medico, o da altri utilizzatori, sia in ambito professionale con particolare riferimento ai settori food and beverage, hair and beauty, sia ad uso domestico al fine di evitare contaminazioni.
I guanti sono privi di lattice, unisex, ambidestri e disponibili nei seguenti colori e taglie:

- nero: XS, S, M, L, XL
- blu: S, M, L, XL
- lilla: XS, S,M
- corallo: S, M, L

Sono venduti in confezioni dispenser in cartoncino da 100 pezzi ciascuna ed in scatole contenenti 12 dispenser da 100 pezzi ciascuna.
Il dispositivo medico è di classe I e monouso.

DATI TECNICI

Materiale: 100% nitrile sintetico

Dimensioni (mm):

- taglia XS: lunghezza 247 +/- 5%, larghezza 75 +/- 5%,
- taglia S: lunghezza 248 +/- 5%, larghezza 85 +/- 5%,
- taglia M: lunghezza 249 +/- 5%, larghezza 96 +/- 5%,
- taglia L: lunghezza 249 +/- 5%, larghezza 105 +/- 5%,
- taglia XL: lunghezza 249 +/- 5%, larghezza 114 +/- 5%.

Spessore – dito/palmo (mm): 1,12/0,08

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per evitare contaminazioni verso il paziente o altre persone

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "***CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO***".
É inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo del dispositivo medico da parte di soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il dispositivo medico.
- L'utilizzo da parte di bambini.
- Applicare i guanti sulla pelle lesa o su una ferita.
- Applicare il dispositivo medico su parti del corpo diverse dalle mani.

Limiti del dispositivo medico

- I guanti non curano alcuna malattia.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato una sola volta in quanto monouso.
- La data di scadenza del dispositivo è pari a 5 anni dalla data di fabbricazione, oltre tale data è necessario smaltirlo e non utilizzarlo.

RISCHI RESIDUI

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, non utilizzare il dispositivo e procedere al suo smaltimento.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare 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

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici al materiale indicato al paragrafo ***"Dati tecnici"***.

USO

Avvertenze:

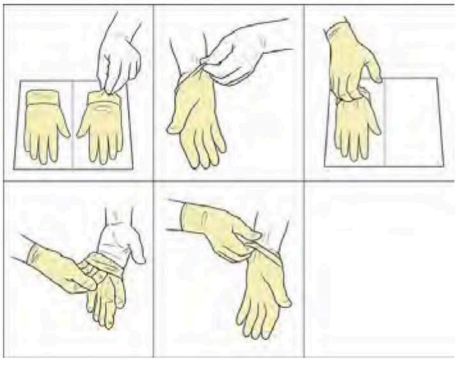
- Prima dell'impiego, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni.
- Guanti esclusivamente monouso.

Conservazione

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

Utilizzo

1. Lavare accuratamente le mani prima di maneggiare i guanti. Asciugare le mani con cura.
2. Posizionare i guanti su una superficie piana e risvoltare leggermente il polsino
3. Indossare il primo guanto afferrandolo in corrispondenza del polsino risvoltato.
4. Indossare il secondo guanto come indicato nel punto precedente.



1. Rimuovere il primo guanto facendo attenzione a non strofinarlo con parti del corpo scoperte e capovolgendone l'interno con l'esterno.
2. Afferrare con la mano che indossa ancora il guanto, il primo rimosso.
3. Afferrare il secondo guanto dall'interno come mostrato in figura 3 e rimuoverlo in modo che si capovolga ed avvolga il primo guanto come mostrato in figura 4.

4. Smaltire il prodotto secondo le indicazioni del manuale.
5. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

Smaltimento

Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento e non riutilizzarlo. Il dispositivo medico è monouso.
I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati. Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.