



**SCHEMA PRODOTTO**  
**MANOPOLA PRESAPONATA MONOUSO**  
**IG MAN 1000**

**COD. IG MAN 1000**

Riferimento CPNP:**2620229**

**NORMATIVA DI RIFERIMENTO:**

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici

**1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

**1.1.1. Origine**

Il prodotto è realizzato in Italia dall'azienda:

T&C srl Via Brodolini sn - Ellera di Corciano 06074 (PG) Italy

Distribuito da: Gardening Srl Via Bartolomeo Bosco 15/10, 16121 GENOVA - ITALY

**1.1.2. Scopo**

Il prodotto è destinato al lavaggio dei pazienti momentaneamente immobili a causa di una patologia o di una operazione chirurgica, dei disabili, dei non autosufficienti e degli incontinenti.

**1.1.3. Uso**

In tutti i reparti ospedalieri, in particolar modo in quelli di Rianimazione, Geriatria, Neurologia, Malattie Infettive, Neurochirurgia, Cardiologia, Terapia Intensiva e Chirurgia, Pediatria.

**1.1.4. Descrizione**

Il guanto è in soffice tnt pre-saponato, con un detergente a secco. Contiene la quantità di gel necessaria per lavare una persona adulta. Il gel utilizzato è a pH fisiologico, è delicato sulla pelle e umettante. Il prodotto non necessita di risciacquo. Il guanto è monouso e monopaziente. Prodotto testato. Latex free.

**1.1.5. Istruzioni d'uso**

Prima di calzare il guanto, è necessario assicurarsi che la parte saponata copra il palmo della mano.

1. Prelevare con una siringa o analogo dispositivo monouso acqua deaterizzata o soluzione fisiologica, al fine di limitare al massimo le possibili contaminazioni esterne, e inumidire la parte pre-saponata del guanto.
2. Massaggiare la parte da trattare delicatamente, creando una gran quantità di schiuma. La quantità di schiuma sviluppata è proporzionale alla quantità di liquido aggiunto.
3. Terminata l'operazione, sfilare il guanto con la punta delle dita.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY  
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





4. Utilizzando l'altra mano, prendere la parte bassa del guanto e rovesciarla, lasciando la parte utilizzata all'interno, per prevenire qualsiasi rischio di contaminazione non voluta.
5. Non è necessario risciacquare.

## 1.2. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

### 1.2.1. Caratteristiche del prodotto

Monouso, il guanto è in soffice tessuto non tessuto, con un lato presaponato.

- Una soluzione pratica, igienica, veloce.
- Il sapone utilizzato è delicato, con un pH fisiologico e di colore blu e senza necessità di risciacquo.
- Umidifica la pelle ed è indicato anche per la pelle bambini.
- Soffice ed assorbente, delicato con la pelle aiuta a prevenire le irritazioni e le dermatiti causate dall'incontinenza e garantisce massimo comfort al paziente.
- Riduce i costi di gestione richiedendo minor tempo rispetto al lavaggio tradizionale e meno prodotti da utilizzare.
- Essendo monouso, si evita qualsiasi possibilità di contagio. Si evita infatti l'utilizzo di asciugamani e/o spugne pluriuso che oltre a dover essere lavati e sanitizzati dopo l'uso, rappresentano un potenziale pericolo per eventuali contaminazioni microbiologiche.

### 1.2.2. Materiali utilizzati

- Tessuto non tessuto agugliato
- Detergente
- Film confezionamento

MATERIALE	TIPOLOGIA	CARATTERISTICHE FISICHE E CHIMICHE
Tessuto non tessuto	TNT agugliato	- 75 gr./mq. - 100% PES
Detergente	Detergente	- Colore blu, Profumato - Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo E Del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.
- pH 5,5 ±0,5% tol.		
- Quantità: 0,44 gr/guanto, tol. ± 20%.		
- Ingredienti: AQUA/WATER,SODIUM COCETH SULFATE,SODIUM CHLORIDE,GLYCERIN,PHENOXYETHANOL,BENZYL ALCOHOL,COCAMIDOPROPYL BETAINE,POTASSIUM SORBATE,LACTIC ACID,CETEARYL ISONONANOATE,CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE,CETEARETH-20,CETEARYL ALCOHOL,GLYCERYL STEARATE,CETYL PALMITATE,CETEARETH-12,TOCOPHEROL,C142090		
Film confezion.	PPL neutro coestruso	- Film 40 µm in polipropilene orientato e saldato con tecnologia flowpack

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY  
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





### 1.2.3. Processo di realizzazione

La realizzazione avviene attraverso le seguenti fasi:

- I diversi materiali utilizzati vengono acquistati da ciascun fornitore.
- Il non tessuto agugliato viene saponato, saldato tramite ultrasuoni e tagliato su misura per realizzare il guanto.
- I guanti sono confezionati tramite tecnologia di saldatura flowpack.
- Nel pacchetto si indica: il lotto di produzione, il codice del prodotto, la quantità e le avvertenze, la descrizione del prodotto, il periodo di conservazione dopo l'apertura e il codice a barre, gli ingredienti in formato INCI, i dati del produttore in accordo con le informazioni previste dall'articolo 19 del Regolamento CE 1223/2009.

### 1.2.4. Analisi dei rischi

- Irritazione della pelle

Detergente testato dermatologicamente presso Centro Di Cosmetologia Università Di Ferrara. Non irritante. Da non usare su cute lesa.

- Allergie

Il pH fisiologico e la formulazione sono stati studiati per ridurre al minimo il rischio di allergie cutanee; per persone particolarmente sensibili o allergiche ad uno dei componenti si consiglia di rivolgersi al proprio medico prima dell'uso.

### 1.2.5. Controlli realizzati

Il controllo della qualità del prodotto segue precise linee-guida che vanno di pari passo con il sistema di gestione integrato qualità-GMP-ambiente, nel pieno rispetto delle norme UNI EN ISO 9001/2015, 22716/2007 e 14001/2015 ed ogni operatore ha una copia aggiornata delle stesse.

- Materie prime

Il controllo della materia prima viene effettuato da ciascun fornitore in quanto trattasi di aziende qualificate.

Di conseguenza, una volta ricevuto il materiale si verifica che lo stesso corrisponda a ciò che si è effettivamente richiesto e si controllano i dati rilasciati nei certificati di analisi del fornitore. Si valutano qualora applicabili tramite strumentazione interna alcuni parametri quali il pH, la qualità microbiologica, colore, odore, peso, grammature, densità.

T&C srl si occupa direttamente della tracciabilità della materia prima conservando presso la propria sede contro campioni delle materie prime.

- Controllo del processo.

Il controllo della qualità in ogni fase di realizzazione del prodotto è espletato dall'operatore che segue le linee-guida sopra menzionate.





MODELLO: **1** – Dimensioni con tol.  $\pm$  3%: cm 25 x 17



**CONFEZIONAMENTO:**

N.1 BUSTA 20 PZ.

N.1 CARTONE: 50 BUSTE X 20 PZ. = 1000 PZ. 1 CTN = 7.8 KG.

N.1 EURO PALLET: 20 CTN. X 1000 PZ.= 20000, PZ M. 0.8 X 1.20 X 2.25 = 2.16 M<sup>3</sup>, KG. 7.8 X 20 CTN. = KG. 156, peso Epal = 22 KG

**1.2.6. Avvertenze**

Il prodotto è destinato ad infermieri professionisti.

La manopola è intesa come dispositivo monouso e monopaziente, pertanto non può essere utilizzata più di una volta.

La manopola viene fornita non sterile e non prevede la sterilizzazione.

Non usare su cute lesa.

Il prodotto usato secondo la prescrizione non è tossico.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Non portare il guanto a contatto diretto con gli occhi e le mucose irritate in quanto può causare irritazioni ed arrossamenti. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua.

Per garantire l'integrità del prodotto conservare in luoghi asciutti e puliti, lontano da fonti di calore diretto e dalla luce solare.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY  
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P..IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





Si consiglia l'utilizzo di guanti di protezione. L'integrità del prodotto e l'assenza di reazioni avverse non possono essere garantite se lo stesso viene utilizzato con prodotti non testati da T&C. T&C non si assume alcuna

responsabilità se la manopola viene utilizzata in modi non previsti, non rispettando le modalità d'uso o con prodotti non approvati da T&C.

#### 1.2.7. Durata

Ad oggi in base alle conoscenze acquisite il prodotto in confezione integra se usato correttamente e debitamente conservato, ha una durata di 36 mesi.

Una volta aperta la confezione la durata massima è di mesi 3, se correttamente conservato.

#### 1.2.8. Smaltimento

Il prodotto utilizzato deve essere smaltito come rifiuto speciale sanitario in conformità alla normativa vigente; il relativo codice cer e la pericolosità del rifiuto dovrà essere stabilita dall'utilizzatore in funzione dell'uso specifico del prodotto stesso.





GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY  
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**

