

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: Roial S.r.l. Sede: Via Pistoiese, 371 – 59100 – Prato (PT)
 P.IVA: 01679580975
 PEC: Roial@pec.uipervizi.it Tel. Ufficio: +39-0574673233
 E-mail: info@roial.it Sito: www.roial.it

ASSICURAZIONE QUALITÀ:

ROIAL S.R.L. è stata certificata dall'OdC DNV GL Business Assurance Italia Srl conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 il 27/10/2016 relativa al Sistema di Gestione per la Qualità per la produzione di articoli monouso in tessuto non tessuto.

ASSISTENZA AUTORIZZATA

l'assistenza sui prodotti può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato di Roial S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

Il presente documento contiene le istruzioni per l'uso dei prodotti ed indumenti monouso. Il documento è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

Questo documento è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del prodotto ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo documento contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Roial S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo documento sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del prodotto cui il documento si riferisce. Copia conforme di questo documento è contenuta nel fascicolo tecnico del prodotto, conservato presso Roial S.r.l.

Roial S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da se stessa o da un suo mandatario autorizzato.

CONFORMITÀ

Dispositivo medico non invasivo – Marcatura di conformità CE secondo Direttiva CEE 93/42 Classe I

UTILIZZI PREVISTI

1. Adatto per l'uso in ambito sanitario (triage, pronto soccorso, cliniche, isolamento, farmacie, protezione dei pazienti in genere. Più in generale è valido come prodotto standard per fabbriche, ospedali e ambienti di laboratorio, dove è richiesta una protezione moderata da contaminazioni infettive o chimiche.

2. Prevenzione per il personale ospedaliero, i pazienti e gli strumenti medici da contaminazioni infettive a basso rischio.

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il prodotto viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al prodotto dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del prodotto.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente
2. La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti con errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia
4. Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel documento. La responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6. La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del prodotto dopo la constatazione di un'anomalia dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso
7. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stato venduto

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1. Tipologia
2. Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3. Descrizione dettagliata del problema

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto oggetto del presente documento sono prodotti monouso (indumenti) composti in TNT destinati a coloro che si trovano, per lavoro e/o esigenze quotidiane a contatto con altre persone. Il loro scopo è quello di trattenere/ proteggere l'utilizzatore e le persone che possono trovarsi nelle vicinanze da contaminazioni crociate di particelle di polvere o materiale biologico.

DATI TECNICI

Dimensioni: le dimensioni del prodotto sono indicate in etichetta e/o sulla confezione
 Peso (gr): peso, grammatura e colore sono indicate in etichetta e/o sulla confezione
 Composizione: 100% TNT

USO NON PREVISTO

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO".

È inoltre assolutamente vietato: l'utilizzo del prodotto come dispositivo di protezione individuale, l'utilizzo del prodotto da soggetti che non hanno letto attentamente il presente documento, l'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto, l'utilizzo da parte di bambini per attività ludiche, applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita.

LIMITI DEL PRODOTTO

I prodotti monouso possono essere utilizzati fino a quando la struttura fisica non risulta compromessa (p.e. tagli, strappi)

RISCHI RESIDUI

È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al prodotto. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del prodotto, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità. Conservare con cura il presente documento, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del prodotto. Nel caso la struttura del prodotto presenti deformazioni o danneggiamenti a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporgli pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

USO

Per utilizzare il prodotto correttamente:

- Lavare le mani
- Prendere il prodotto dalla confezione con la massima sicurezza;
- Indossare il camice / kimono, / cuffia facendo attenzione rendere aderente l'indumento al copro e chiudere eventuali bottoni, strap o elastici
- Stendere il telo / lenzuolo sulla superficie
- Mentre si manipola il prodotto si suggerisce di utilizzare guanti oppure effettuare il lavaggio delle mani prima e dopo aver toccato il prodotto
- Il prodotto deve essere ben aderente al copro / superficie corpo, garantendo l'assenza di perdite d'aria. Un prodotto non perfettamente aderente è inutile per permettere adeguati i livelli di protezione.

Per toglierlo/rimuovere il prodotto:

- Lavare le mani
- Evitare il contatto con le superfici esterne del prodotto quando si rimuove per prevenire infezioni e contaminazioni.
- Gettare il prodotto all'interno di un sacchetto di raccolta dedicato e deve essere smaltito
- Lavare le mani

Per quanto tempo: Utilizzare secondo necessità ed al massimo fino a quando il dispositivo non si deteriora (strappi, danneggiamenti,). In ogni caso non oltre 6/8 ore.

È fondamentale che il prodotto si adatti bene al corpo (per camice, kimono, cuffie) e/o alla superficie (teli, lenzuoli).

Si raccomanda di indossare e/o utilizzare il prodotto per una sola volta e sostituirlo una volta tolto.

Sostituire con una nuova serie quando si entra o si esce da un'area potenzialmente infettiva e in momenti in cui il prodotto diventa inutilizzabile (ovvero ha uno strappo o uno danneggiamento).

CONSERVAZIONE

Prima di conservare il prodotto verificare che sia pulito.

- Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C al riparo da condizioni estreme di umidità (<80%), da polvere, agenti inquinanti
- Conservare il prodotto in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore
- Conservare il prodotto lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole
- Conservare il prodotto all'interno della sua confezione originale

SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile. Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.

Rev. 0 del 20/4/2020