

RELATÓRIO TÉCNICO

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ Cor AZUL Tamanhos PP, P, M, G

IMPORTADOR:

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09

Cascavel – Paraná – Brasil

CEP: 85812-010

Fone/ Fax: (45) 3038 03 91

Responsabilidade Técnica:

Evelyn Aline Pante Mantovani

CRF-PR Nº 19619

Eduarda Zampieri Bordini

CRF-PR Nº 25368

1. Indicação, finalidade, uso e aplicação a que se destina o produto

A MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ

é um artigo descartável, destinado para exames e procedimentos gerais, para a proteção de pacientes e profissionais de saúde, como também é destinada para o auxílio da garantia de qualidade e proteção contra contaminação durante procedimentos estéticos, gastronômicos e industriais em geral.

2. Especificações e características técnicas do produto

A MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ

é fabricada em Nitrilo. Não esterilizada. Não contém pó, é levemente texturizada nas pontas dos dedos, é ambidestra, tem punho com acabamento enrolado no seu fim, facilitando sua colocação e retirada.

2.1 Composição

A MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ

é fabricada em nitrilo, não contém pó, não esterilizada.

2.2 Embalagem

A MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ

é comercializada na seguinte apresentação:

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades cada—

Tamanhos: PP/ P/ M/ G

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 10 cartuchos com 100 unidades cada – Tamanhos: PP/ P/ M/ G

3. Orientações suficientes e adequadas para uso ou aplicação correta e segura do produto

1. Verificar a integridade da embalagem e abrir a luva o mais próximo possível do momento de seu uso;

2. Calçar a luva cuidadosamente, sem anéis, pulseiras ou outros que possam perfurar a luva;
3. Verificar tamanho adequado, conforme indicação na embalagem;
4. Executar o procedimento;
5. Após o uso, retirar a luva, descartando-a imediatamente em local para materiais contaminados;
6. Não reutilizar ou esterilizar a luva após o seu primeiro uso. PROIBIDO REPROCESSAR.

4. Precauções, os cuidados especiais e os esclarecimentos sobre os riscos possíveis com o uso ou aplicação do produto, bem como os cuidados especiais na armazenagem e transporte, quando aplicável

4.1 Cuidados no Armazenamento e Transporte

Proteger o produto do calor, umidade e luz.

A MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ

- ❖ *SÃO DE USO ÚNICO! NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS! “PROIBIDO REPROCESSAR”*
- ❖ Após assepsia manual calçar as luvas com as mãos secas;
- ❖ Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;
- ❖ Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;
- ❖ Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.
- ❖ **“Ler atentamente as Instruções de Uso”;**
- ❖ Descartar e não usar luvas previamente abertas ou danificadas.
- ❖ Nunca tocar uma superfície qualquer usando luvas contaminadas;
- ❖ Caso ocorra irritação, o uso deverá ser descontinuado. Persistindo os sintomas, consulte um médico;

5. DIMENSÕES EQUIVALENTES AOS TAMANHOS DE CADA MODELO:

MODELO	LARGURA (MM)	COMPRIMENTO (MM)	ESPESSURA
PP (Extra pequena)	≤80 sem tolerância	≥220	Área Lisa: ≥0,08 Área com Textura: ≥0,11 CENTRO APROXIMADO DA PALMA: Área lisa: ≤2,00 Área com Textura: ≤ 2,03
P (Pequena)	80 Tolerância: (± 10)mm	≥220	Área Lisa: ≥0,08 Área com Textura: ≥0,11 CENTRO APROXIMADO DA PALMA: Área lisa: ≤2,00 Área com Textura: ≤ 2,03
M (Média)	95 Tolerância: (± 10)mm	≥230	Área Lisa: ≥0,08 Área com Textura: ≥0,11 CENTRO APROXIMADO DA PALMA: Área lisa: ≤2,00 Área com Textura: ≤ 2,03
G (Grande)	110 Tolerância: (± 10)mm	≥230	Área Lisa: ≥0,08 Área com Textura: ≥0,11 CENTRO APROXIMADO DA PALMA: Área lisa: ≤2,00 Área com Textura: ≤ 2,03

****** Os valores dos resultados dos testes estão de acordo com as especificações da NBR ISO 11193-1/2009- luvas para procedimento de uso único –parte1: especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha, e o regulamento de avaliação de conformidade para luvas cirurgicas e luvas para procedimentos não cirurgicos, portaria do INMETRO 332/2012, Portaria MTE 452 de 20 de novembro de 2014, NR6- Equipmaneto de Proteção individual-EPI.

