

NOME TÉCNICO: LUVAS CIRÚRGICAS

NOME: COMERCIAL: LUVA CIRÚRGICA DE LÁTEX COM PÓ - GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273450026

CONTRATO COMPULSORIO – CA: 44.239

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO – CE-LVL/ICEPEX-I 00267-12-1

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO



DETENTOR DO REGISTRO:

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480 / sac@olimed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA :

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE :

SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO.,LTD

Industrial zone, Linqing city, Shandong, China 252600

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

As Luvas Cirúrgicas - Glomed são confeccionadas em látex de borracha natural, apresentando alta sensibilidade tátil e impermeabilidade. Possuem formato anatômico, superfície texturizada nos dedos e na palma, e são lubrificadas com pó bioabsorvível atóxico. São embaladas individualmente, com indicação de mão direita e esquerda, permitindo abertura asséptica. Produto esterilizado e de uso único.

MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	TAMANHO	MATERIAL	DESCRIÇÃO
112934	6,0	LÁTEX COM PÓ	ESTÉRIL
112941	6,5	LÁTEX COM PÓ	ESTÉRIL
112957	7,0	LÁTEX COM PÓ	ESTÉRIL
112963	7,5	LÁTEX COM PÓ	ESTÉRIL
112970	8,0	LÁTEX COM PÓ	ESTÉRIL
112986	8,5	LÁTEX COM PÓ	ESTÉRIL
112992	9,0	LÁTEX COM PÓ	ESTÉRIL

DIMENSÕES DA CAIXA:

TAM.	PESO	LARG.	ALT.	COMP.	COD. BARRA EMBALAGEM UNITARIA	COD. DE BARRAS CX. COMERCIAL CX C/ 50 PARES	COD. DE BARRAS TRANSPORTE 10 CX C/ 50 PAR = 500 PARES
6,0	14,30	0,26	0,43	0,67	0606529140427	0606529140359	0606529140281
6,5	14,80	0,26	0,43	0,67	0606529140434	0606529140366	0606529140298
7,0	15,80	0,26	0,43	0,67	0606529140441	0606529140373	0606529140304
7,5	16,70	0,26	0,43	0,67	0606529140458	0606529140380	0606529140311
8,0	17,70	0,26	0,43	0,67	0606529140465	0606529140397	0606529140328
8,5	18,40	0,26	0,43	0,67	0606529140472	0606529140403	0606529140335

DIMENSÕES E TOLERÂNCIAS:

TAMANHO	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	ESPESSURA ÁREA LISA (MM)	ESPESSURA ÁREA COM TEXTURA (MM)
6,0	77 ± 5mm	≥ 260	≥ 0,10	≥ 0,13
6,5	83 ± 5mm	≥ 260	≥ 0,10	≥ 0,13
7,0	89 ± 5mm	≥ 270	≥ 0,10	≥ 0,13
7,5	95 ± 5mm	≥ 270	≥ 0,10	≥ 0,13
8,0	102 ± 6mm	≥ 270	≥ 0,10	≥ 0,13
8,5	108 ± 6mm	≥ 280	≥ 0,10	≥ 0,13

Nota: Atendendo as medidas estabelecidas pelo padrão ABNT NBR ISO 10282:2014

IMAGEM GRÁFICA



Texturizada na palma e nos dedos



Formato anatômico (Látex)

Pó bioabsorvível (Amido de milho)



INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

É indicada em procedimentos cirúrgicos invasivos, nos quais exista a necessidade de proteção do profissional e do paciente.

EMBALAGEM:

Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente (polietileno/Poliamida) e/ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022. As embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial com 50 pares e caixa de transporte com 500 pares.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, COM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Verifique o tamanho adequado, conforme indicado na embalagem;
- Realizar a assepsia com lavagem das mãos e posterior secagem das mesmas antes de calçar as luvas.
- Abra a parte superior da embalagem;
- Retire a luva da embalagem;
- Coloque uma luva na mão esquerda e uma luva na mão direita;
- Para retirar as luvas, dobre o punho para fora e execute o movimento com o auxílio do polegar;
- Após a utilização, descartar o produto em local apropriado, conforme as normas vigentes.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada ou molhada;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação.
- Havendo irritação da pele, suspenda o uso do material e procure orientação médica;
- Observe o tamanho da luva antes do uso para evitar que a mesma se rasgue;
- Manter unhas aparadas, retirar anéis e adornos pessoais das mãos antes de calçar as luvas;
- Possibilidade de alteração das características, da eficácia ou do nível de proteção das luvas quando exposto a determinadas condições ambientais (exposição ao frio, calor, produtos químicos, etc.) ou em função de higienização.
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso;
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018)
- Este produto contém látex de borracha natural, seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

As luvas cirúrgicas de látex com pó estéril têm contraindicações importantes a serem observadas. Não devem ser usadas por pacientes alérgicos ao látex, por aqueles com sensibilidade ao pó ou reações adversas a luvas, e em situações em que a presença de partículas de pó seja indesejada. Para pacientes com histórico de problemas respiratórios causados por partículas de pó, é preferível escolher luvas sem pó ou alternativas mais adequadas. É fundamental considerar essas contraindicações para garantir um uso seguro das luvas cirúrgicas.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente, entre 5°C e 35 para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol. O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

- As Luvas para procedimento GLOMED se enquadram na NR-6 como EPI para proteção de membros superiores – item (e) LUVA DE SEGURANÇA PARA PROTEÇÃO DAS MÃOS CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS;

CLASSIFICAÇÃO: As luvas Cirúrgicas GLOMED atendem a **PORTARIA DO MTP N° 672/2021, ABNT NBR ISO 10282 E NR6 DO MINISTÉRIO DO TRABALHO.**

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138