

# FEELTOUCH 300'



## FOLHETO INFORMATIVO

### LUVAS DE CIRURGIA COM PÓ- ESTÉREIS

Marca: **FeelTouch 300 PP**

Tipo: Luva cirúrgica em látex de borracha natural de primeira qualidade, estéril, uso único, ligeiramente empoadada, cor branca natural, específicas para mão esquerda e mão direita, palma e dedos texturados, punho longo e reforçado.

Fabricante: Rays Spa  
Via Francesco Crispi  
60027 Osimo NA—Itália

Referências do produto:

Tamanho	Referência
6,0	SGA1SW6
6,5	SGA1SW65
7,0	SGA1SW7
7,5	SGA1SW75
8,0	SGA1SW8



# FEELTOUCH 300



## Uso

As luvas FeelTouch 300 PP são utilizadas na área cirúrgica e deverão ser usadas apenas uma vez e descartadas. As luvas cirúrgicas são utilizadas pelos cirurgiões e profissionais de saúde a fim de prevenir a contaminação entre os profissionais e o doente, fluidos corporais, resíduos e meio-ambiente. As luvas são concebidas para uso transitório e destinadas a serem usadas em conjunto com procedimentos invasivos. São fornecidas aos pares, com indicação das destinadas à mão esquerda e à mão direita.

## PROPRIEDADES FÍSICAS

**Detalhes:** Forma anatômica (dedo curvo), com micro textura da palma e dedos.

**Esterilização:** Radiação Gama (mínimo 25kGy) - validade da esterilização: 5 anos, de acordo com a norma EN ISO 11137. Esterilizadas enquanto a embalagem se conservar inviolada e em boas condições.

**Cor:** branco natural

**Espessura das luvas:** palma mm 0,18 +- 0,02  
Dedos mm 0,20 +- 0,02  
Punho mm 0,11 +- 0,02

**Embalagem:** 1 par de luvas/invólucro - 50 pares de luvas/caixa - 8 caixas/cartão

## PROPRIEDADES MECÂNICAS

	Antes envelhecimento	Pós envelhecimento
Resistência à tracção (Mpa)	Min 24	Min 18
Alongamento	Min 750%	Min 650%
Resistência à rotura (N)	Min 12	Min 9

## DIMENSÕES-TAMANHOS-REFERÊNCIAS

TAMANHO	REFERÊNCIA	LARGURA PALMA	COMPRIMENTO MÍNIMO
5,5	SGA1SW55	72 +- 4 mm	250 mm
6	SGA1SW6	77 +- 5 mm	260 mm
6,5	SGA1SW65	83 +- 5 mm	260 mm
7	SGA1SW7	89 +- 5 mm	270 mm
7,5	SGA1SW75	95 +- 5 mm	270 mm
8	SGA1SW8	102 +- 6 mm	270 mm
8,5	SGA1SW85	108 +- 6 mm	280 mm
9,0	SGA1SW9	114 +- 6 mm	280 mm

# FEELTOUCH 300



## TESTES E CERTIFICAÇÕES

### Teste de conformidade e biocompatibilidade de acordo com as normas internacionais

As luvas FEELTOUCH 300 PP foram testadas pelo fabricante para definir qualidade, especificidade, sensibilidade e segurança para o operador e o doente.

- Teste de conformidade para EN 455 I-II-III standards (AQL para ausência de furos, dimensões, propriedades físicas e proteínas de látex)
- Penetração viral ASTM F 1671
- Teste de determinação de resíduos químicos

Todo o processo de produção e comercialização do produto é certificado pelas ISO 9001 e ISO 13485 e certificado de acordo com G.M.P. (Boas práticas de fabrico) e normas FDA.

## EMBALAGEM E MARCAS

### CAIXA

- Descrição do produto
- Marca/designação comercial
- Referência do produto
- Estéril por radiações gama (símbolo)
- Tamanho
- Uso único (símbolo)
- Conteúdo (quantidade)
- Látex (símbolo)
- Marcação CE e código da Entidade Notificada (0476)
- Fabricante
- Local de produção
- Número de lote
- Data de validade, no formato YYYY-MM (Ano, 4 dígitos e Mês, 2 dígitos)
- Ano e mês de produção /esterilização
- Instruções de armazenagem/precauções
- Código de barras EAN 13

### INVÓLUCRO

- Descrição do produto
- Marca/designação comercial
- Estéril por radiações gama (símbolo)
- Uso único (símbolo)
- Tamanho
- Quantidade (1 par)
- Marcação CE e código da Entidade Notificada (0476)
- Fabricante
- Local de produção
- Número de lote
- Data de validade, no formato YYYY-MM (Ano, 4 dígitos e Mês, 2 dígitos)
- Ano e mês de produção/esterilização
- Látex (símbolo)

# FEELTOUCH 300'



## **BOLSA INTERIOR**

- Tamanho
- Identificação da mão: R=direita; L=esquerda

## **Armazenagem**

Mantenha o produto afastado da luz solar directa, num local fresco e seco, e das fontes de ozono e ignição.

## **Lavagem**

As luvas não foram concebidas para serem limpas ou lavadas

## **Validade**

A validade standard de uma luva de látex com pó é de 5 anos, desde que as condições de armazenagem sejam respeitadas.

## **Instruções de uso**

Estas luvas são concebidas para uso único e a eliminação dos resíduos deverá ser feita regularmente. Para mais informações do desempenho das luvas, consultar:

- As indicações impressas na embalagem do produto
- O fabricante Rays Spa

## **Precauções**

Antes de utilizar as luvas assegure-se de que cada luva não tem defeito ou imperfeição. Em caso de qualquer dúvida, inutilize-a e substitua-a por outra.

Se as luvas estiverem em contacto com substâncias químicas:

- Evite o contacto directo da substância química com a pele, mesmo que a substância seja considerada inofensiva
- As luvas são fabricadas para protecção contra salpicos ou contactos ligeiros accidentais. No caso de contacto accidental com a pele, lave com bastante água e sabão.
- As luvas que tenham estado em contacto com qualquer substância química deverão ser retiradas e inutilizadas tão depressas quanto possível.
- Assegure-se que nenhuma substância química entrará em contacto com a pele através do punho
- As luvas não deverão ser usadas em situações que requeiram protecção contra riscos mecânicos ou térmicos.

## **Eliminação**

Se as luvas forem contaminadas com agentes infecciosos ou outros materiais potencialmente perigosos, deverão ser eliminadas de acordo com os regulamentos nacionais vigentes. A incineração ou eliminação das luvas deverão ser feitas sob condições controladas.,