INSTRUÇÃO DE USO

DYNAMICAL LeadLess Shield

REGISTRO ANVISA Nº 81747770032

MODELO:

DLS6.5

DLS7.0

DLS7.5

DLS8.0

DLS8.5

COMPONENTES:

1 Par de Luvas Radiopacas – Tamanho 6,5 / 7,0 / 7,5 / 8,0 / 8,5 - Polímero sintético aditivado com agentes radiopacos livres de chumbo, projetado para proporcionar proteção contra radiação ionizante. não contém látex natural, reduzindo o risco de reações alérgicas.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: O produto é comercializado acondicionado em papel grau cirúrgico estéril contendo um par por unidade.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

INDICAÇÃO DE USO

O produto é indicado para proteção das mãos de profissionais da saúde contra a exposição à radiação ionizante durante procedimentos estéreis guiados por equipamentos emissores de radiação, como arco em c, tomografia computadorizada e fluoroscopia, oferecendo barreira de proteção.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto funciona como uma barreira de proteção contra a radiação ionizante, reduzindo a dose absorvida nas mãos durante procedimentos estéreis guiados por imagem, contribuindo para a segurança ocupacional do profissional de saúde.

- Dimensionais: disponível nos tamanhos 6.5 (pp), 7.0 (p), 7.5 (m), 8.0 (m) e 8.5 (g), com comprimento padrão de luva cirúrgica (aproximadamente 280 mm ± 10 mm), compatível com diversas anatomias manuais.

- Organolépticas: cor preta; superfície externa texturizada para melhor aderência e sensibilidade tátil durante o manuseio de instrumentos.

- Físico-químicas e/ou mecânicas: fabricado com polímero flexível, resistente a rasgos e perfurações durante o uso. apresenta equivalência à proteção radiológica ≥ 0,025 mmpb. estável a variações térmicas nas condições de armazenamento recomendadas.

- Microbiológicas: produto estéril, esterilizado por óxido de etileno (eto), com garantia de esterilidade assegurada por processo validado e embalagem inviolada.

- Demais especificações pertinentes: uso único, não reutilizável. compatível com procedimentos estéreis em ambientes com exposição à radiação ionizante.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

MODO DE UTILIZAÇÃO

Antes do uso, deve-se verificar a integridade da embalagem e a validade do produto, e realizar a antissepsia das mãos. após selecionar o tamanho adequado, a embalagem deve ser aberta de forma asséptica e o produto calçado com técnica estéril.

Deve ser utilizado durante todo o procedimento com exposição à radiação, evitando perfurações.

Ao final, deve ser removido com cuidado, descartado conforme normas de resíduos de saúde, e as mãos devem ser higienizadas novamente.

PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios solares.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento;

O produto é comercializado estéril;

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital;

Descaracterizar o material antes de seu descarte.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril de uso único.

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada.

- Não reutilizar.

- Produto não contém látex natural.

- Utilizar somente por profissionais habilitados e treinados.

- Verificar a integridade da embalagem e a validade antes do uso.

- Selecionar o tamanho adequado para garantir conforto e proteção.

- Evitar contato com superfícies cortantes ou abrasivas que possam perfurar o produto.

- Não utilizar o produto fora de ambientes controlados ou em procedimentos sem indicação radiológica

Prazo de Validade: 3 anos

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

Fabricado por:
RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada
E-mail: rt@renovamedical.com.br
CNPJ: 31.047.312/0001-84
Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo – Coren/SP – 566.914

RxOnly	**Aviso:** O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILE EO	Estéril: Método de esterilização: óxido de etileno
	Uso único
	Aviso: Consulte Instruções de Uso
	Deixe fora da luz solar
	Não use se a embalagem estiver violada