



MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE VINIL SEM PÓ

Nome técnico: Luvas descartáveis

Nome comercial: Luva para procedimento não cirúrgico de vinil sem pó

Modelos:

1. Pequeno (P)
2. Médio (M)
3. Grande (G)

Fabricante: BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD

RODOVIA QINGTIAN, Nº 21, DISTRITO LINZI, CIDADE ZIBO, PROVÍNCIA DE SHANDONG, CHINA

País: China

Importado e Distribuído por:

INOVEN INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.

Rua João Thomaz Pinto, 1570, Galpão E, Módulos 1, 2 e 3 – sala A, Condomínio Byblos, Canhanduba

CEP: 88.313-045 – Itajaí/SC

CNPJ MATRIZ: 07.826.504/0001-04

CNPJ FILIAL: 07.826.504/0002-95

www.inoven.com.br | sac@inoven.com.br | +55 47 4141-0017

Responsável técnica: Carolini Gardini

CRF/SC: 12011

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº: 82090610016

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE VINIL SEM PÓ

1. Descrição completa do EPI:

A luva para procedimento não cirúrgico de vinil sem pó é destinada à proteção individual das mãos do usuário durante procedimentos não invasivos e atividades de rotina em serviços de saúde, quando não houver contato com sangue, secreções, excreções ou outros fluidos corporais potencialmente contaminantes, contribuindo para a redução do risco de contaminação cruzada em situações compatíveis com sua finalidade.

Seu mecanismo de ação consiste em fornecer barreira física para as mãos do usuário durante a execução de procedimentos e manuseio de materiais, dentro das limitações do material, sendo indicadas para uso em atividades de baixo risco e curta duração, conforme orientação de uso do produto.

As luvas são confeccionadas em borracha de policloreto de vinila (vinil), sem pó, possuem superfície lisa, são ambidestras, não estéreis, descartáveis e de uso único, na cor transparente.

2. Indicação da Proteção que o EPI oferece:

Proteção das mãos contra sujidades e contaminantes de baixo risco, por meio de barreira física em procedimentos não invasivos e de rotina, sem exposição a fluidos corporais potencialmente contaminantes.

3. Instruções de uso:

- Realizar a assepsia prévia das mãos;
- Calçar as luvas cuidadosamente com as mãos secas, sem anéis, pulseiras ou outros que possam perfurar a luva;
- Executar o procedimento;
- Após o uso, retirar a luva cuidadosamente de forma que não haja o contato das mãos com a luva já utilizada;
- Descartar as luvas imediatamente em local para materiais potencialmente contaminados;
- Não reutilizar ou esterilizar as luvas após o seu uso.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE VINIL SEM PÓ

4. Condições de armazenamento:

- Manter em local seco e fresco para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso;
- Proteger da exposição prolongada do ar atmosférico;
- Armazenar em temperatura máxima de 40 ° C.

5. Restrições e limitações do equipamento:

- Produto destinado à barreira biológica, não utilizar como barreira química.
- Produto de uso único.
- Produto não estéril.
- Descartar após uso.
- Proteger o produto do calor, umidade e luz.
- Produto isento de látex natural.
- Proibido reprocessar.

6. Validade ou vida útil do produto:

5 anos após a data de fabricação – caso não haja violação da embalagem.

7. Condições de transporte:

- Transportar em local seco e fresco para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso.
- Transportar em local protegido do calor, umidade e luz.
- Transportar em temperatura máxima de 40° C.

8. Possibilidade de alteração das características ou eficácia do produto:

Para manter a eficácia do produto, armazenar em local seco e fresco não ultrapassando a temperatura máxima de 40° C. Produto utilizado contra barreira biológica, não podendo ser utilizado contra barreira química.

Incompatibilidade com outros EPIs passíveis de serem usados simultaneamente: Não há

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE VINIL SEM PÓ

9. Imagem do Produto

Imagem 01: Luva para procedimento não cirúrgico de vinil sem pó



10. Especificações técnicas dos modelos

- Luva para procedimento não cirúrgico / Tipo 3 / Sem Pó / Tamanho (P) / Não Estéril / Superfície lisa / Ambidestra / Cor: Incolor / Marca: INOVEN;
- Luva para procedimento não cirúrgico / Tipo 3 / Sem Pó / Tamanho (M) / Não Estéril / Superfície lisa / Ambidestra / Cor: Incolor / Marca: INOVEN;
- Luva para procedimento não cirúrgico / Tipo 3 / Sem Pó / Tamanho (G) / Não Estéril / Superfície lisa / Ambidestra / Cor: Incolor / Marca: INOVEN;

11. Rotulagem

Embalagem primária: em papel cartão contendo 100 unidades de luvas.

Embalagem secundária: em caixa de papelão contendo 10 cartuchos de embalagem primária cada, totalizando 1000 unidades.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE VINIL SEM PÓ

12. Declaração do importador sobre a presença de substâncias que podem causar alergia:

A empresa INOVEN INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA., CNPJ 07.826.504/0001-04, declara, para os devidos fins, que o equipamento luva para procedimento não cirúrgico de vinil sem pó, não contém substâncias conhecidas ou suspeitas de provocar danos ao usuário, sendo considerada hipoalergênica.

Atenciosamente,

Carolini Gardini
Responsável Técnica