

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD		N° Doc :SMR/IFU/SLGGPF
	Mode d'emploi Gants gynécologiques stériles en latex non poudrés (enduits de polymère)		N° de révision : 00
			Date : 07/04/2022
			Page 1 sur 3

1. Description du produit

Les gants gynécologiques stériles en latex non poudrés sont fabriqués en latex de caoutchouc naturel (type 1), sont disponibles en différentes tailles (6½, 7½ et 8½) et en trois longueurs différentes (350 mm, 400 mm et 450 mm). Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène ou aux rayons gamma au gré des exigences du client. Les gants sont enduits d'un mélange unique de polymères pour procurer une excellente capacité d'enfilage. Ils ont une forme ergonomique avec une surface finement rugueuse au niveau de la paume et des doigts. Le gant existe en plusieurs couleurs, du blanc crème au jaune pâle (couleur naturelle). Le produit a une durée de conservation de 3 ans à partir de la date de fabrication. Chaque gant renferme des niveaux non détectables de résidus chimiques. Il est stérilisé par un cycle de processus validé et le niveau d'assurance de stérilité (NAS) est de 10⁻⁶. Il a été approuvé par le test de pénétration virale conformément à la norme ASTM F 1671. Le gant est biologiquement compatible avec la norme ISO 10993-Part 5, 7, 11 et 10 et il est non toxique, non pyrogène et non irritant.

2. Utilisation prévue

Les gants gynécologiques stériles en latex à usage unique - non poudrés - sont conçus pour les interventions gynécologiques et obstétricales et doivent être à usage unique, puis jetés. Les gants sont enfilés sur les mains des gynécologues et du personnel de santé afin d'éviter toute contamination croisée entre le personnel de santé et le corps, les fluides, les déchets ou l'environnement du patient. Les gants sont conçus pour une utilisation transitoire et sont destinés à un usage gynécologique et obstétrique. Les gants sont fabriqués sans poudre par un procédé d'enduction de polymère.

3. Durée d'utilisation

La durée d'utilisation est transitoire (<60 minutes)

4. Indication médicale

- Vise à protéger le porteur contre la contamination par le sang, les sécrétions et les excréments et le risque associé de contamination par des agents pathogènes susceptibles de se reproduire.
- Prévention de la libération d'agents pathogènes de la main dans le site chirurgical pendant l'intervention.
- Sert de barrière aux agents pathogènes et constitue une protection contre les agents biologiques.

5. Contre-indication

- Les gants en latex sont fabriqués en latex de caoutchouc naturel, qui peut provoquer des réactions allergiques, notamment une allergie au latex - anaphylactique si l'utilisateur est allergique au latex.
- Les gants contiennent du latex naturel ; les personnes sensibles au latex doivent consulter un médecin avant de les utiliser.

6. Utilisateur prévu

Gynécologue, Chirurghiens, personnel de salle d'opération et professionnels de la santé pour les patients présentant un risque élevé d'infections.

7. Population de patients visée

Il peut être utilisé chez tous les patients, à l'exception des patients présentant une allergie connue au caoutchouc de latex naturel.

8. Précautions et mises en garde

- Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui pourrait provoquer des réactions allergiques telles que l'allergie au latex, y compris des réactions anaphylactiques chez certains individus.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas restériliser ; La restérilisation risque d'endommager ou de contaminer le produit.
- Ne pas réutiliser - La réutilisation pourrait provoquer des infections, des réactions allergiques et une mauvaise protection.
- Pour un usage transitoire uniquement
- Veuillez disposer du produit après usage conformément aux directives de l'hôpital ou aux normes réglementaires du pays.

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD		N° Doc :SMR/IFU/SLGGPF
	Mode d'emploi Gants gynécologiques stériles en latex non poudrés (enduits de polymère)		N° de révision : 00
			Date : 07/04/2022
			Page 2 sur 3

9. Mode d'emploi

- Choisissez la taille de gants appropriée pour les mains
- Retirez le portefeuille de la pochette en le décollant à l'endroit où il faut l'ouvrir.
- Passez la main dans l'ouverture du gant
- Ajustez les gants si nécessaire
- Toujours vérifier la date de fabrication et la date de péremption avant l'utilisation.

10. Effets secondaires/effets indésirables

Démangeaisons, éruptions cutanées, inflammation, douleur, infection du bloc opératoire, allergie au latex, rougeur de la peau, peau ulcérée, peau qui pèle, réaction d'hypersensibilité de type I.

11. Residual Risks

Allergie au latex (allergie de type I, anaphylaxie), infections (infection à diffusion hématogène, infection de plaie postopératoire), inflammation et toxicité pour l'environnement.

12. Avantages cliniques

Les gants en latex de caoutchouc naturel :

- Sont une barrière fiable pour la protection contre les infections, tant pour les professionnels de la santé que pour les patients.
- Ils sont faciles à enfiler, confortables à porter et offrent une protection adéquate et durable.
- Présentent moins de défauts après utilisation.
- Ont une plus grande satisfaction en ce qui concerne des facteurs tels que la qualité, la sécurité et la durabilité.
- Ont une excellente intégrité de protection.
- Sont bien ajustés et confortables
- Ont une résistance élevée à la propagation des lacérations
- Ont une résistance élevée à la traction

13. Instructions de disposition

Veuillez-vous débarrasser de ce produit après usage, conformément aux directives de l'hôpital ou aux normes réglementaires du pays.

14. Comment les gants sont-ils fournis ?

Les gants sont fournis par paire.

15. Symboles apposés sur l'étiquette

	Ne pas réutiliser		Consulter le mode d'emploi		Ne pas restériliser
	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène		Contient ou présence de caoutchouc latex		Taille
	Date de péremption		Marquage CE		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Représentant autorisé dans la Communauté européenne (Emergo Europe)		Fabricant (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Date de fabrication		Identification unique du dispositif		Dispositif de protection stérile
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil		Garder au sec		Température limite

		ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD		N° Doc :SMR/IFU/SLGGPF	
		Mode d'emploi Gants gynécologiques stériles en latex non poudrés (enduits de polymère)		N° de révision : 00	
				Date : 07/04/2022	
				Page 3 sur 3	
	Stérilisé par rayonnement gamma		Dispositif médical		