

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Nr. document: : SMR/IFU/SLGGPF
	Instrucțiuni de Utilizare- Mănuși ginecologice sterile din latex fără pudră (acoperite cu polimer)	Nr. revizuirii: 00
		Data: 07.04.2022
		Pagina 1 din 2

1. Descrierea produsului

Mănușile ginecologice sterile din latex fără pudră sunt fabricate din latex din cauciuc natural (tip 1) și sunt furnizate în diferite mărimi 6½, 7½ și 8½ și sunt disponibile în trei lungimi diferite - 350 mm, 400 mm și 450 mm. Sunt sterilizate prin folosirea de oxid de etilenă sau prin radiații gamma, în funcție de cerințele clientului. Mănușile sunt acoperite cu un amestec unic de polimeri pentru a oferi o capacitate excelentă de îmbrăcare. Au formă anatomică, cu o suprafață micro abrazivă în zona palmei și a degetelor. Mănușa este de culoare alb-crem până la galben pal (culoare naturală). Produsul are un termen de valabilitate de 3 ani de la data fabricării. Fiecare mănușă are un nivel nedetectabil de reziduuri chimice. Sunt sterilizate printr-un ciclu de proces validat, iar nivelul de asigurare a sterilității (SAL) este de 10⁻⁶. Trece testul de penetrare virală conform ASTM F 1671. Mănușa este compatibilă din punct de vedere biologic conform ISO 10993-Partea 5, 7, 11 și 10 și este non-toxică, non-pirogenă și non-iritantă.

2. Utilizare

Mănușile ginecologice sterile de latex de unică folosință - fără pudră - sunt destinate utilizării în procedurile ginecologice și obstetricale și sunt destinate a fi purtate o singură dată și apoi aruncate. Mănușa se poartă pe mâna ginecologului și a personalului medical pentru a preveni contaminarea încrucișată între personalul medical și corpul, fluidele, deșeurile sau mediul înconjurător al pacientului. Mănușile sunt concepute pentru o utilizare tranzitorie și sunt destinate utilizării ginecologice și obstetricale. Mănușile sunt realizate fără pudră, printr-un proces de acoperire cu polimeri.

3. Durata de utilizare

Durata de utilizare este tranzitorie (<60 minute)

4. Indicații medicale

- Protecția purtătorului împotriva contaminării cu sânge, secreții și excremente și a riscului asociat de contaminare cu agenți patogeni capabili să se reproducă.
- Prevenirea eliberării de agenți patogeni de pe mână în zona chirurgicală în timpul intervenției chirurgicale.
- A definit bariera patogenă ca protecție împotriva agenților biologici.

5. Contraindicații

- Mănușile sunt fabricate din latex din cauciuc natural, care poate provoca reacții alergice, inclusiv Alergie la latex - anafilactică, dacă utilizatorul este alergic la latex.
- Mănușile conțin Latex natural; persoanele care sunt sensibile la Latex trebuie să consulte un medic înainte de a le folosi.

6. Utilizator vizat

Ginecolog, Chirurgii, personalul din sălile de operație și profesioniștii din domeniul sănătății pentru pacienții cu risc ridicat de infecții.

7. Categoriile țintă de pacienți

Poate fi folosit pentru toate categoriile de pacienți, cu excepția celor cu alergie cunoscută la cauciucul din latex natural.

8. Precauții și atenționări

- Acest produs conține latex de cauciuc natural care poate provoca reacții alergice, precum alergia la latex, inclusiv reacții anafilactice la unele persoane
- A se păstra într-un loc răcoros, uscat și ferit de lumina directă a soarelui
- Nu reesterilizați - Re-sterilizarea poate cauza deteriorarea / contaminarea produsului
- Nu reutilizați - Reutilizarea poate provoca infecții, reacții alergice și o protecție slabă
- Doar pentru uz temporar
- Eliminați după utilizare în conformitate cu politicile spitalului sau cu normele de reglementare ale țării.

9. Instrucțiuni de utilizare

- Selectați dimensiunea potrivită a mănușilor pentru mâinile dumneavoastră
- Scoateți din cutie, desprinzând la locul de orientare pentru deschidere
- Introduceți mâna prin deschiderea mănușii
- Ajustați mănușile după cum este necesar
- Trebuie să verificați data de fabricație și data de expirare înainte de utilizare

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Nr. document: : SMR/IFU/SLGGPF
	Instrucțiuni de Utilizare- Mănuși ginecologice sterile din latex fără pudră (acoperite cu polimer)	Nr. revizuirii: 00
		Data: 07.04.2022
		Pagina 2 din 2

10. Efecte secundare/efecte adverse

Mâncărime, erupții cutanate, inflamație, durere, infecție la locul intervenției chirurgicale, alergie la latex, înroșirea pielii, piele ulcerată, descuamarea pielii, reacție hipersensibilă de tip I

11. Riscuri reziduale

Alergie la latex (alergie de tip I, anafilaxie), infecții (infecție transmisă prin sânge, infecție a plăgilor postoperatorii), inflamație și toxicitate pentru mediu

12. Beneficii clinice

NRL sau Mănuși din latex din cauciuc natural:

- Sunt o barieră competentă pentru a proteja împotriva infecțiilor atât pentru personalul medical, cât și pentru pacienți
- Sunt ușor de îmbrăcat, confortabile de purtat și oferă o protecție adecvată și durabilă
- Au mai puține defecte după utilizare
- Prezintă o satisfacție semnificativ mai mare în ceea ce privește factori precum calitatea, siguranța și durabilitatea
- Au o bună integritate a barierei
- Au o bună potrivire și confort
- Au o rezistență ridicată la propagarea rupei
- Au o rezistență ridicată la rupere

13. Instrucțiuni de eliminare

Eliminați după utilizare conform politicilor spitalului sau normelor de reglementare ale țării.

14. Cum sunt Furnizate Mănușile

Mănușile sunt furnizate ca pereche.

15. Simboluri utilizate pe etichetă

	A nu se reutiliza		Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se resteriliza
	Sterilizat prin oxid de etilenă		Conține sau prezintă cauciuc din latex		Dimensiune
	Data de expirare		Marcaj CE		Nr. lot
	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (Emergo Europe)		Producător (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Data de fabricație		Identificarea unică a dispozitivului		Sistem de barieră sterilă
	Păstrați departe de lumina soarelui		Păstrați la loc uscat		Limita de temperatură
	Sterilizat de radiații Gamma		Dispozitiv medical		