

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Dok. č.: SMR/IFU/SLSGPF
	Návod k použití - Sterilní latexové chirurgické rukavice nepudrované (potažené polymerem)	Revize č.: 00
		Datum: 07.04.2022
		Strana 1 z 2

1. Popis produktu

Sterilní latexové chirurgické rukavice nepudrované jsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu (typ 1) a dodávají se v různých velikostech 5,5 až 9,0. Jsou sterilizovány ethylen oxidem nebo gama zářením dle požadavku zákazníka. Rukavice jsou potaženy jedinečnou směsí polymeru, která zajišťuje vynikající navlékací vlastnosti. Jsou anatomicky tvarované s povrchovou mikrodrsnou úpravou v oblasti dlaně a prstů. Rukavice mají krémově bílou až světle žlutou barvu (přírodní barva). Výrobek sterilizovaný ethylen oxidem je použitelný 5 let a produkt sterilizovaný gama zářením má dobu použitelnosti 3 roky od data výroby. V každé rukavici jsou nedetekovatelné zbytky chemických látek. Rukavice jsou sterilizovány validovaným procesním cyklem a jejich úroveň bezpečné sterility (SAL) je 10^{-6} . Prošly testem na průnik virů podle normy ASTM F 1671. Rukavice jsou biologicky kompatibilní podle ISO 10993-část 5,7,11 a 10 a jsou netoxické, nepyrogenní a nedráždivé.

2. Účel použití

Jednorázové sterilní chirurgické rukavice nepudrované jsou určeny k jednorázovému použití při chirurgických zákrocích a k jejich následnému vyhození. Rukavice nosí chirurgové a zdravotnický personál na ruku, aby nedošlo ke kontaminaci mezi zdravotnickým personálem a tělem pacienta, tekutinami, odpadem nebo prostředím. Rukavice jsou určeny ke krátkodobému použití a slouží k výkonu invazivních zákroků. Rukavice jsou vyrobeny bez použití prášku metodou polymerního povlaku.

3. Doba používání

Doba použití je krátkodobá (<60 minut)

4. Lékařské určení

- Ochrana nositele před kontaminací krví, sekrety a exkrekty a s tím souvisejícím rizikem kontaminace patogenními organismy schopnými reprodukce.
- Prevence uvolnění patogenů z rukou v místě chirurgického zákroku.
- Definovaná patogenní bariéra jakožto ochrana před biologickými činiteli.

5. Kontraindikace

- Latexové rukavice jsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu, který může způsobit alergické reakce včetně alergie na latex - anafylaktické, pokud je uživatel alergický na latex.
- Rukavice obsahují přírodní latex; osoby citlivé na latex by se měly před jejich použitím poradit s lékařem.

6. Cílový uživatel

Chirurgové, personál operačních sálů a zdravotnický personál pečující o pacienty s vysokým nebezpečím infekce.

7. Cílový okruh pacientů

Lze je použít u všech skupin pacientů s výjimkou pacientů se zjištěnou alergií na přírodní latexový kaučuk.

8. Bezpečnostní opatření a varování

- Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může u některých osob vyvolat alergickou reakci, např. alergii na latex, včetně anafylaktické reakce.
- Skladujte na chladném a suchém místě, mimo dosah přímého slunečního záření.
- Nesterilizujte - opětovná sterilizace může způsobit poškození/kontaminaci výrobku.
- Nepoužívejte opakovaně - opakované použití může způsobit infekci, alergickou reakci a špatnou bariérovou ochranu.
- Pouze pro krátkodobé použití
- Po použití zlikvidujte v souladu s nemocničními zásadami nebo regulačními normami dané země.

9. Pokyny k použití

- Vyberte vhodnou velikost rukavic pro vaše ruce
- Vyjměte ze sáčku odlepením ve směru pro otevření.
- Strčte ruku do otvoru v rukavici
- Rukavice upravte podle potřeby
- Před použitím je nutné zkontrolovat datum výroby a datum použitelnosti.

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Dok. č.: SMR/IFU/SLSGPF
	Návod k použití - Sterilní latexové chirurgické rukavice nepudrované (potažené polymerem)	Revize č.: 00
		Datum: 07.04.2022
		Strana 2 z 2

10. Nežádoucí účinky/vedlejší projevy

svědění, vyrážka, zánět, bolest, infekce v místě chirurgického zákroku, alergie na latex, zarudnutí kůže, vředy na kůži, olupování kůže, reakce z přecitlivělosti typu I.

11. Zbytková rizika

Alergie na latex (alergie typu I, anafylaxe), infekce (infekce přenášené krví, infekce pooperačních ran), záněty a toxicita pro životní prostředí.

12. Klinické výhody

NRL neboli rukavice z přírodního kaučuku:

- Jsou schopnou bariérou pro ochranu před infekcemi jak pro zdravotnický personál, tak pro pacienty.
- Snadno se nasazují, pohodlně nosí a poskytují dostatečnou a trvanlivou ochranu.
- Vykazují méně závad po použití.
- Vyznačují se výrazně větší spokojeností s ohledem na faktory, jako je kvalita, bezpečnost a trvanlivost.
- Mají dobrou bariérovou integritu.
- Dobře padnou a jsou pohodlné.
- Mají vysokou odolnost proti roztržení
- Mají vysokou pevnost v tahu

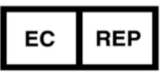
13. Pokyny k likvidaci

Po použití zlikvidujte podle zásad nemocnice nebo regulačních norem dané země.

14. Jak jsou rukavice dodávány

Rukavice jsou dodávány v páru.

15. Symboly použité na štítku

	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití		Nesterilizujte znovu
	Sterilizováno ethylenoxidem		Obsahuje nebo je přítomna latexová pryž		Velikost
	Datum použitelnosti		Označení CE		Číslo série / šarže
	Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené		Autorizovaný distributor v Evropském společenství (Emergo Europe)		Výrobce (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Datum výroby		Jedinečná identifikace zařízení		Systém sterilní bariéry
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření		Uchovávejte v suchu		Teplotní limit
	Sterilizované gama zářením		Zdravotnický prostředek		