

מס מסמך SMR/IFU/SLSGPF	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	
גרסה מס.: 00	הוראות שימוש - כפפות לטקס חד פעמיות סטריליות ללא אבקה לחדרי ניתוח (עם ציפוי פולימרי)	
תאריך: 07.04.2022		
דף 1 מתוך 3		

1. תיאור מוצר

כפפות לטקס חד פעמיות סטריליות ללא אבקה לחדרי ניתוח מיוצרות מלטקס גומי טבעי (סוג 1) וזמינות בגדלים שונים מ-5.5 עד 9.0. הליך הסטריליזציה נעשה באמצעות תחמוצת אתילן או קרינת גמא בהתאם לדרישת הלקוח. הכפפות מצופות בשכבה של תערובת ייחודית של פולימר על מנת שיהיה ניתן לעטות אותן בקלות. הן מעוצבות אנטומית עם משטח מיקרו מחוספס באזור כף היד והאצבע. הכפפות זמינות במגוון צבעים מלבן שמנת עד צהוב חיוור (צבע גוף). למוצר שעבר הליך סטריליזציה באתילן אוקסיד יש חיי מדף של 5 שנים ולמוצר שעבר הליך סטריליזציה בגמא יש חיי מדף של 3 שנים מתאריך הייצור. כל כפפה מכילה שאריות כימיות ברמות בלתי ניתנות לזיהוי. המוצר עובר מחזור סטריליזציה בתהליך מאושר ורמת הבטחת הסטריליות (SAL) היא 10^{-6} . כמו כן, עובר המוצר בדיקת חדירה ויראלית על פי תקן ASTM F 1671. הכפפה מיוצרת בתאימות ביולוגית על פי תקן ISO 10993-1, 5, 7, 11 ו-10 והיא אינה רעילה, פירוגנית או גורמת לגירוי של העור.

2. שימוש מיועד

כפפות לטקס חד פעמיות סטריליות ללא אבקה לחדרי ניתוח מיועדות לשימוש חד פעמי בפרוצדורות כירורגיות ויש להשליכן לאחר השימוש. הכפפות מיועדות לעטיה על ידיהם של המנתח וצוותי הרפואה במטרה למנוע העברה של זיהום מצוותי הרפואה לגופו, לנזליו או לפסולת בגופו של המנותח או המצויים סביבתו. הכפפות מיועדות לשימוש חד פעמי גם בעת ביצוע פעולות רפואיות פולשניות. הכפפות עשויות ללא אבקה ומיוצרות עם שכבת ציפוי פולימרי.

3. משך השימוש

משך השימוש הינו חד פעמי (>60 דקות)

4. הוראות רפואיות

- הגנה לעוטה אותן מפני זיהום שיכול להיגרם במגע עם דם והפרשות אחרות כמו גם סכנות הנלוות לזיהום בפתוגנים שעשויים להתרבות.
- מניעת שחרור פתוגן מהידיים לאיזור הניתוח במהלך הניתוח.
- מחסום פתוגן במטרה לספק הגנה מפני גורמים ביולוגיים.

5. התוויית נגד

- כפפות לטקס עשויות מלטקס גומי טבעי, שעלול לגרום לתגובות אלרגיות בין היתר אלרגיה ללטקס - תגובה אלרגית חמורה אם המשתמש אלרגי ללטקס.
- הכפפות מכילות לטקס טבעי; על אנשים הרגישים ללטקס להתייעץ עם רופא לפני השימוש.

6. משתמש מיועד

מנתחים רפואיים, צוות חדר ניתוח ואנשי מקצוע בתחום הבריאות המעניקים טיפול לחולים בסיכון גבוה לזיהומים.

7. אוכלוסיית יעד

ניתן לשימוש עבור כל מטופל למעט עבור חולים עם הרגישים לגומי לטקס טבעי.

8. אמצעי זהירות ואזהרות

- מוצר זה מכיל לטקס גומי טבעי שעלול לגרום לתגובה אלרגית הנגרמת מרגישות ללטקס, כולל תגובה אלרגית חמורה
- יש לאחסן במקום קריר ויבש והרחק מאור שמש ישיר
- אין לחטא את הכפפות מחדש - חיטוי מחדש עלול להזיק למוצר / לגרום לזיהום
- אין לבצע שימוש חוזר במוצר - שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום, תגובה אלרגית ולפגוע ביעילות ההגנה שמעניק המוצר.
- המוצר מיועד לשימוש חד פעמי בלבד.
- יש להשליך את המוצר לאחר השימוש לפי מדיניות בית החולים או ההוראות הרגולטוריות של המדינה

9. הוראות שימוש

- בחרו את גודל הכפפות המתאים לידיים
- הוציאו את הנרתיק מהשקית על ידי הסרתו במקום המיועד לפתיחה
- הכניסו את היד דרך הפתח המיועד בכפפה.
- התאימו את הכפפות לפי הצורך.
- יש לבדוק את תאריך הייצור ותאריך התפוגה ולוודא כי המוצר בתוקף לפני השימוש.

מס מסמך SMR/IFU/SLSGPF	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	
גרסה מס.: 00	הוראות שימוש - כפפות לטקס חד פעמיות סטריליות ללא אבקה לחדרי ניתוח (עם ציפוי פולימרי)	
תאריך: 07.04.2022		
דף 2 מתוך 3		

10. תופעות לוואי

אלרגיה לאבקה, גירוי, פריחות, דלקת, כאב, זיהום באתר ניתוח, אלרגיה ללטקס, אדמומיות בעור, כיב בעור, קילוף עור, תגובה רגישות-יתר מסוג I

11. סיכונים שוליים

אלרגיה ללטקס (אלרגיה מסוג I, אנפילקסיס), זיהומים (זיהום בדם, זיהום בפצעים לאחר ניתוח), דלקות והיגן רעילות לסביבה.

12. יתרונות קליניים

כפפות Natural Rubber Latex או NRL (כפפות לטקס גומי טבעי):

- מעניקות הגנה מפני זיהומים הן עבור אנשי מקצוע בתחום הרפואה והן עבור המטופלים.
- נוחות לעטייה ומעניקות הגנה מספקת ועמידה.
- הינן בעלות אחוז נמוך של פגמים לאחר השימוש.
- מעניקות הגנה טובה יותר באופן משמעותי מבחינת איכות, בטיחות ועמידות.
- מעניקות הגנה שלמה וטובה
- בעלות התאמה טובה ונוחות לעטייה
- הינן עמידות בפני קריעה וחורים
- בעלות כושר מתיחה גבוה

13. הוראות השלכה לפח

יש להשליך את הכפפות לאחר השימוש בהתאם למדיניות בית החולים או ההוראות הרגולטוריות של המדינה.

14. כיצד מסופקות הכפפות

הכפפות הינן זמינות בזוגות

15. סמלים המופיעים על התווית

אין לחטא שנית		יש לעיין בהוראות היצרן לפני השימוש		לא ניתן לשימוש חוזר	
גודל		מכיל גומי לטקס		עבר הליך סטריליזציה באתילן אוקסיד	
מספר חבילה/אצווה		סימון CE		תאריך פקיעת תוקף	
יצרן (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)		נציג מורשה בקהילה האירופית (Emergo Europe))		אין להשתמש אם האריזה הינו פתוחה או פגומה	
מערכת הגנה סטרילית		זיהוי התקן ייחודי		תאריך ייצור	
הגבלת טמפרטורה		יש לשמור במקום יבש		יש להרחיק מאור שמש ישיר	

מס מסמך SMR/IFU/SLSGPF	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	
גרסה מס.: 00	הוראות שימוש - כפפות לטקס חד פעמיות סטריליות ללא אבקה לחדרי ניתוח (עם ציפוי פולימרי)	
תאריך: 07.04.2022		
דף 3 מתוך 3		

		מכשיר רפואי	MD	עבר סטריליזציה בקרני גמא	STERILE R
--	--	-------------	----	-----------------------------	-----------