

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Dok. č.: SMR/IFU/SLSGPF
	Návod na použitie - Sterilné latexové chirurgické rukavice bez prášku (potiahnuté polymérom)	Revízia č.: 00
		Dátum: 07.04.2022
		Strana 1 z 2

1. Popis produktu

Sterilné latexové chirurgické rukavice bez prášku sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu (typ 1) a dodávajú sa v rôznych veľkostiach 5,5 až 9,0. Sterilizujú sa etylén oxidom alebo gama žiarením na základe požiadavky zákazníka. Rukavice sú potiahnuté jedinečnou zmesou polyméru, ktorá poskytuje vynikajúcu schopnosť obliekania. Sú anatomicky tvarované s mikrodrsňým povrchom v oblasti dlane a prstov. Rukavice majú krémovo bielu až bledožltú farbu (prírodná farba). Etylén oxidom sterilizovaný výrobok má trvanlivosť 5 rokov a gama sterilizovaný výrobok má trvanlivosť 3 roky od dátumu výroby. Každá rukavica má nedetekovateľné hladiny chemických zvyškov. Sterilizuje sa validovaným procesným cyklom a úroveň zabezpečenia sterility (SAL) je 10^{-6} . Vyhovuje testu na penetráciu vírusov podľa normy ASTM F 1671. Rukavice sú biologicky kompatibilné podľa normy ISO 10993 – časť 5,7,11 a 10 a sú netoxické, nepyrogénne a nedráždivé.

2. Zamýšľané použitie

Jednorazové sterilné chirurgické rukavice bez prášku sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch a na jednorazové použitie a následné zlikvidovanie. Rukavice sa nosia na ruke chirurga a zdravotníckeho personálu, aby sa zabránilo kontaminácii medzi zdravotníckym personálom a telom pacienta, tekutinami, odpadom alebo prostredím. Rukavice sú určené na prechodné použitie a sú určené na použitie v súvislosti s invazívnymi postupmi. Rukavice sú vyrobené bez prášku metódou polymérového povlaku.

3. Doba používania

Doba používania je prechodné používanie (< 60 minút)

4. Medicínske indikácie

- Ochrana nositeľa pred kontamináciou krvou, sekrétmi a exkrétmi a s tým spojeným rizikom kontaminácie patogénmi schopnými rozmnožovania.
- Zabránenie uvoľneniu patogénov z ruky do operačného miesta počas operácie.
- Definovaná bariéra proti patogénom ako ochrana pred biologickými činiteľmi.

5. Kontraindikácie

- Latexové rukavice sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie vrátane alergie na latex – anafylaktickej reakcie, ak je používateľ alergický na latex.
- Rukavice obsahujú prírodný latex; osoby citlivé na latex by sa mali pred použitím poradiť s lekárom.

6. Zamýšľaný používateľ

Chirurgovia, personál operačných sál a zdravotnícki pracovníci pre pacientov s vysokým rizikom infekcií.

7. Cieľová skupina pacientov

Môže sa používať u všetkých skupín pacientov okrem pacientov so známou alergiou na prírodný latexový kaučuk

8. Bezpečnostné opatrenia a varovania

- Tento výrobok obsahuje latex z prírodného kaučuku, ktorý môže u niektorých jedincov vyvolať alergickú reakciu, napríklad alergiu na latex vrátane anafylaktickej reakcie.
- Skladujte na chladnom, suchom mieste a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
- Nesterilizujte – opätovná sterilizácia môže spôsobiť poškodenie výrobku / kontamináciu.
- Nepoužívajte opakované – opakované použitie môže spôsobiť infekciu, alergickú reakciu a slabú bariérovú ochranu.
- Len na prechodné použitie.
- Po použití zlikvidujte podľa nemocničných zásad alebo regulačných noriem danej krajiny.

9. Návod na použitie

- Vyberte vhodnú veľkosť rukavíc na ruky.
- Vyberte z vrečka odlepením v mieste smeru otvorenia.
- Vložte ruku cez otvor v rukavici.

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Dok. č.: SMR/IFU/SLSGPF
	Návod na použitie - Sterilné latexové chirurgické rukavice bez prášku (potiahnuté polymérom)	Revízia č.: 00
		Dátum: 07.04.2022
		Strana 2 z 2

- Rukavice si upravte podľa potreby.
- Pred použitím musí skontrolovať dátum výroby a dátum expirácie.

10. Vedľajšie účinky/nežiaduce udalosti

svrbenie, vyrážky, zápal, bolesť, infekcia v mieste operácie, alergia na latex, začervenanie kože, vredy na koži, olupovanie kože, reakcia z precitlivenosti typu I.

11. Reziduálne riziká

Alergia na latex (alergia typu I, anafylaxia), infekcie (infekcia prenášaná krvou, infekcia po operácii rany), zápal a toxicita pre životné prostredie.

12. Klinické výhody

Rukavice z prírodného kaučuku:

- Sú kompetentnou bariérou na ochranu pred infekciami pre zdravotníckych pracovníkov aj pacientov.
- Ľahko sa nasadzujú, pohodlne sa nosia a poskytujú primeranú a odolnú ochranu.
- Majú menej defektov po použití.
- Majú výrazne vyššiu spokojnosť s ohľadom na faktory, ako je kvalita, bezpečnosť a trvanlivosť.
- Majú dobrú bariérovú integritu.
- Dobre sedia a sú pohodlné.
- Majú vysokú pevnosť proti roztrhnutiu.
- Majú vysokú pevnosť v ťahu.

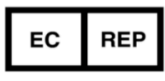
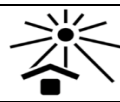
13. Pokyny na likvidáciu

Po použití zlikvidujte podľa zásad nemocnice alebo regulačných noriem danej krajiny.

14. Ako sa rukavice dodávajú

Rukavice sa dodávajú v páre.

15. Symboly použité na štítku

	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si návod na použitie		Nesterilizujte opätovne
	Sterilizované etylénoxidom		Obsahuje alebo je prítomná latexová guma		Veľkosť
	Dátum expirácie		Označenie CE		Číslo šarže
	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve (Emergo Europe)		Výrobca (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Dátum výroby		Jedinečná identifikácia zariadenia		Sterilný bariérový systém
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla		Uchovávajte v suchu		Teplotný limit
	Sterilizované gama žiarením		Zdravotnícke zariadenie		