

|                                                                                   |                                                                                              |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD</b>                                                             | Dök No:<br>SMR/IFU/SLSGPF |
|                                                                                   | <b>Kullanım Talimatı-<br/>Steril Lateks Pudrasız Cerrahi Eldiven (Polimer<br/>kaplamalı)</b> | Revizyon No: 00           |
|                                                                                   |                                                                                              | Tarih: 07.04.2022         |
|                                                                                   |                                                                                              | Sayfa 1/2                 |

### 1. Ürün Açıklaması

Steril Lateks Pudrasız Cerrahi Eldiven doğal kauçuk lateksten (Tip-1) üretilir ve 5.5 ila 9.0 arasında çeşitli boyutlarda tedarik edilir. Müşteri ihtiyacına göre Etilenoksit veya Gama radyasyonu ile sterilize edilir. Eldivenler, rahat bir şekilde takabilmeyi sağlamak için benzersiz polimer karışımı ile kaplanmıştır. Avuç içi ve parmak bölgesinde mikro pürüzlü yüzey ile anatomik olarak şekillendirilmiştir. Eldivenin rengi kremi beyazdan soluk sarıya kadar değişir (Doğal renk). Etilenoksit ile sterilize edilmiş ürün 5 yıl, gama ile sterilize edilmiş ürün ise üretim tarihinden itibaren 3 yıl raf ömrüne sahiptir. Her eldivenin tespit edilemeyen kimyasal kalıntı seviyeleri vardır. Onaylanmış süreç döngüsü ile sterilize edilir ve Sterilite Güvence Düzeyi (SAL)  $10^{-6}$  değerindedir. ASTM F 1671'e göre Viral Penetrasyon testini geçmektedir. Eldiven, ISO 10993-Bölüm 5, 7,11 ve 10'a göre biyolojik olarak uyumludur ve toksik, pirojenik ve tahriş edici değildir.

### 2. Kullanım Amacı

Tek kullanımlık steril pudrasız cerrahi eldiven, cerrahi prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Eldiven, sağlık personeli ile hastanın vücudu, sıvılar, atıklar veya çevreyle olan kontaminasyonu önlemek için cerrah ve diğer sağlık profesyonelleri tarafından kullanılır. Eldivenler geçici kullanım için ve invaziv prosedürlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eldiven, polimer kaplama yöntemi ile pudrasız hale getirilmektedir.

### 3. Kullanım Süresi

Geçici Kullanım içindir (<60 dakika)

### 4. Tıbbi Endikasyon

- Eldiveni takan kişinin kan, salgılar ve atıklarla olan kontaminasyondan ve çoğalma yeteneğine sahip patojenlerle ilişkili kontaminasyon riskinden korunması.
- Ameliyat sırasında elden cerrahi bölgeye patojen salınımının önlenmesi.
- Biyolojik ajanlardan koruma olarak tanımlanan patojen bariyeri.

### 5. Kontrendikasyon

- Lateks eldivenler Doğal kauçuk lateksten yapılmıştır. Kullanıcının latekse alerjisi varsa, Lateks Alerjisi - Anafilaktik dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Eldivenler Doğal Lateks içerir; Latekse duyarlı kişiler kullanmadan önce bir doktora danışmalıdır.

### 6. Hedef Kullanıcı Kitlesi

Enfeksiyon riski yüksek olan hastalara karşı kullanmak için Sağlık Cerrahları, Ameliyathane Personeli ve Sağlık Çalışanları.

### 7. Hedef Hasta Kitlesi

Doğal lateks kauçuğuna alerjisi olduğu bilinen hastalar dışında tüm hastalarda kullanılabilir.

### 8. Önlem ve Uyarılar

- Bu ürün, bazı kişilerde anafilaktik tepkiler de dahil olmak üzere lateks alerjisi gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal kauçuk lateks içerir
- Serin ve kuru bir yerde ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın
- Yeniden Sterilize Etmeyin – Yeniden sterilizasyon ürün hasarına / Kontaminasyona neden olabilir
- Yeniden Kullanmayın - Yeniden kullanım enfeksiyona, alerjik reaksiyona ve zayıf bariyer korumasına neden olabilir
- Sadece geçici kullanım içindir
- Hastane politikalarına veya ülkenin düzenleyici makamlarına uygun olacak şekilde kullanımdan sonra atın

### 9. Kullanım Talimatı

- Eller için uygun boyutta Eldiven seçin
- Cüzdanı poşetten çıkarın ve açılma yönüne doğru soyarak çıkarın
- Elinizi eldivenin ağzından içeri geçirin
- Eldivenleri gerektiği gibi ayarlayın

|                                                                                   |                                                                   |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <b>ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD</b>                                  | Dök No:<br>SMR/IFU/SLSGPF |
|                                                                                   | <b>Kullanım Talimatı-</b>                                         | Revizyon No: 00           |
|                                                                                   | <b>Steril Lateks Pudrasız Cerrahi Eldiven (Polimer kaplamalı)</b> | Tarih: 07.04.2022         |
|                                                                                   |                                                                   | Sayfa <b>2/2</b>          |

- Kullanmadan önce üretim tarihi ve son kullanma tarihi kontrol edilmelidir

#### 10. İstenmeyen Yan Etkiler

kaşıntı, döküntü, iltihap, ağrı, cerrahi bölge enfeksiyonu, lateks alerjisi, deri kızarıklığı, deri ülseri, deri soyulması, hipersensitivite reaksiyonu tip-I

#### 11. Rezidüel Riskler

Lateks Alerjisi (Tip-I Alerji, Anafilaksi), Enfeksiyonlar (Kan Kaynaklı Enfeksiyon, Ameliyat Sonrası Yara Enfeksiyonu), İltihap ve Çevreye karşı toksiklik.

#### 12. Klinik Faydalar

Doğal Kauçuk Lateks Eldivenler:

- Hem sağlık çalışanları hem de hastalar için enfeksiyonlara karşı korunma adına uygun bariyerdir.
- Takılması rahat ve kolaydır, yeterli ve dayanıklı koruma sağlar.
- Kullanım sonrası kusurları daha azdır.
- Kalite, güvenlik ve dayanıklılık gibi faktörler açısından önemli ölçüde daha fazla memnuniyete sahiptir.
- İyi bariyer bütünlüğüne sahiptir.
- İyi uyum ve konfora sahiptir.
- Yırtılmanın yayılmasına karşı yüksek derecede dayanıklıdır.
- Çekmeye karşı yüksek derecede dayanıklıdır.

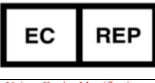
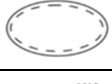
#### 13. İmha Etme Talimatları

Hastane politikalarına veya ülkenin düzenleyici makamlarına uygun olacak şekilde kullanımdan sonra atın.

#### 14. Eldivenler Nasıl Tedarik Edilir?

Eldivenler çift olarak tedarik edilir.

#### 15. Etiketle kullanılan semboller

|                                                                                     |                                                 |                                                                                     |                                                      |                                                                                       |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Yeniden kullanmayın                             |  | Kullanım Talimatlarına Bakın                         |  | Yeniden sterilize etmeyin           |
|  | Etilenoksit ile sterilize edilmiştir            |  | Lateks kauçuğu içerir veya bulunur                   |  | Boyut                               |
|  | Son Kullanma Tarihi                             |  | CE İşareti                                           |  | Lot/Parti No                        |
|  | Paket açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın |  | Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci (Emergo Europe) |  | Üretici (St. Marys Rubbers Pvt Ltd) |
|  | Üretim Tarihi                                   |  | Benzersiz Cihaz Tanımlama                            |  | Steril Bariyer Sistemi              |
|  | Güneş ışığından uzak tutun                      |  | Kuru Tutun                                           |  | Sıcaklık sınırı                     |
|  | Gama ışını ile sterilize edilmiştir             |  | Tıbbi Cihaz                                          |                                                                                       |                                     |