

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Док. №: SMR/IFU/SLSGPF
	Інструкція по застосуванню - Рукавички хірургічні латексні стерильні без присипки (з полімерним покриттям)	Редакція №: 00
		Дата: 07.04.2022 р.
		Стор. 1 із 3

1. Опис виробу

Стерильні латексні хірургічні рукавички без присипки виготовляються з натурального каучукового латексу (Тип-1) і поставляються в різних розмірах від 5,5 до 9,0. Стерилізуються оксидом етилену або гамма-випромінюванням відповідно до вимог замовника. Рукавички покриті унікальною сумішшю полімерів, завдяки чому дуже легко вдягаються. Вони мають анатомічну форму з мікрошорсткою поверхнею в області долоні та пальців. Колір рукавичок варіюється від кремово-білого до блідо-жовтого (натуральний колір). Термін придатності продукту, стерилізованого етиленоксидом, становить 5 років, а продукту, стерилізованого гама- випромінюванням, – 3 роки, починаючи з дати виготовлення. Кожна рукавичка має невизначений рівень хімічних залишків. Їх стерилізують за перевіреним технологічним циклом, а рівень забезпечення стерильності (SAL) становить 10^{-6} . Продукт проходить випробування на проникнення вірусів згідно з ASTM F 1671. Рукавичка є біологічно сумісною відповідно до ISO 10993, частина 5, 7, 11 і 10, а також нетоксичною, непірогенною та не викликає подразнення.

2. Використання за призначенням

Одноразові стерильні хірургічні рукавички без присипки використовуються під час хірургічних процедур, їх можна одягнути один раз, а потім необхідно утилізувати. Рукавички одягають на руки хірурги й інший медичний персонал, щоб запобігти забрудненню у процесі роботи медичного персоналу, що контактує з тілом пацієнта, рідинами, відходами або навколишнім середовищем. Рукавички призначені для короткочасного використання та для використання разом з інвазивними процедурами. Виготовлені без присипки методом полімерного покриття.

3. Тривалість використання

Тривалість використання – короткочасне використання (<60 хвилин).

4. Медичне призначення

- Захист користувача від забруднення кров'ю, секретами та виділеннями і пов'язаного з цим ризику забруднення патогенними мікроорганізмами, здатними до розмноження.
- Запобігання потраплянню патогенних мікроорганізмів з рук в зону хірургічного втручання під час операції.
- Визначення патогенного бар'єру як захисту від біологічних агентів.

5. Протипоказання

- Рукавички виготовлені з натурального каучукового латексу, який може викликати алергічні реакції, включаючи анафілактичну, якщо у користувача є алергія на латекс.
- Рукавички містять натуральний латекс; особи з підвищеною чутливістю до латексу мають проконсультуватися з лікарем до початку їх використання.

6. Потенційний споживач

Хірурги, операційний персонал і медичні працівники, які доглядають пацієнтів із високим ризиком передачі інфекцій.

7. Цільова група пацієнтів

Продукт можна використовувати для всіх пацієнтів, за винятком тих, у яких виявлено алергією на натуральний латексний каучук.

8. Запобіжні заходи та застереження

- Даний продукт містить натуральний каучуковий латекс, який у деяких осіб може викликати алергічні реакції, включаючи анафілактичні.
- Зберігати в прохолодному, сухому місці та тримати подалі від прямих сонячних променів.
- Повторно не стерилізувати - повторна стерилізація може призвести до пошкодження / забруднення продукту.
- Повторно не використовувати - повторне використання може спричинити розповсюдження інфекції, алергічну реакцію та стати причиною поганого захисного бар'єру.
- Тільки для короткотривалого використання.
- Після використання утилізувати відповідно до правил лікарні або нормативних норм країни.

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD		Док. №: SMR/IFU/SLSGPF
	Інструкція по застосуванню - Рукавички хірургічні латексні стерильні без присипки (з полімерним покриттям)		Редакція №: 00
			Дата: 07.04.2022 р.
			Стор. 2 із 3

9. Спосіб застосування

- Підберіть правильний розмір рукавичок.
- Витягніть пакунок із чохла, відкривши його у позначеному місці.
- Просуньте руку в отвір рукавички.
- Підтягніть рукавички за потреби.
- Перед використанням необхідно перевірити дату виготовлення та термін придатності.

10. Побічні ефекти/небажані явища

свербіж, висипання, запалення, біль, інфекція в місці операції, алергія на латекс, почервоніння шкіри, виразки шкіри, лущення шкіри, реакція гіперчутливості I типу

11. Залишковий ризик

Алергія на латекс (алергія I типу, анафілаксія), інфекції (інфекція, що передається через кров, інфекція післяопераційної рани), запалення та токсичність для навколишнього середовища.

12. Клінічні переваги

Рукавички з натурального каучуку або латексу:

- Є надійним захисним бар'єром від інфекцій як для медичних працівників, так і для пацієнтів.
- Легко одягаються, зручні в використанні та забезпечують необхідний тривалий захист.
- Мають менше дефектів після використання.
- Поєднують у собі такі фактори як безпека, якість і довговічність.
- Є міцним захисним бар'єром.
- Це гарна посадка та комфорт.
- Мають високу щільність на розрив.
- Мають високу міцність при розтягуванні.

13. Інструкція з утилізації

Утилізуйте одразу після використання, дотримуючись правил лікарні або нормативних норм країни.

14. Як поставляються рукавички

Рукавички поставляються парою.

15. Символи, що використовуються на етикетці

	Не використовуйте повторно		Ознайомтеся з інструкцією по застосуванню		Не стерилізувати повторно
	Стерилізовані оксидом етилену		Містить латексний каучук		Розмір
	Дата закінчення терміну дії		Знак CE		Лот/Серія №
	Не застосовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена		Уповноважений представник в Європейському співтоваристві (Emergo Europe)		Виробник (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Дата виготовлення		Унікальна ідентифікація пристрою		Стерильний захисний бар'єр
	Тримати подалі від сонячного світла		Зберігати у сухому місці		Температурний ліміт
	Стерилізовано з використанням гамма-випромінювання		Медичний пристрій		

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Док. №: SMR/IFU/SLSGPF
	Інструкція по застосуванню - Рукавички хірургічні латексні стерильні без присипки (з полімерним покриттям)	Редакція №: 00
		Дата: 07.04.2022 р.
		Стор. 3 із 3