

	<b>ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD</b>	Doc No: SMR/IFU/SLGGPF
	<b>Instrucciones de uso- Guantes ginecológicos estériles de látex sin polvo (recubiertos de polímero)</b>	Revisión No: 00
		Fecha: 07.04.2022
		Página 1 de 3

### 1. Descripción del producto

Los Guantes Ginecológicos estériles de látex sin polvo están fabricados con látex de goma natural (Tipo-1) y se suministran en varios tamaños 6½, 7½ y 8½ y están disponibles en tres longitudes diferentes: 350 mm, 400 mm y 450 mm. Se esterilizan por medio de Óxido de Etileno o radiación Gamma según el requerimiento del cliente. Los guantes están recubiertos con una mezcla única de polímero para proporcionar una excelente capacidad de colocación. Tiene una forma anatómica con una superficie micro rugosa en la palma y el área de los dedos. El guante es de color blanco cremoso a amarillo pálido (color natural). El producto tiene una vida útil de 3 años a partir de la fecha de fabricación. Cada guante tiene niveles no detectables de residuos químicos. Se esteriliza mediante un ciclo de proceso validado y el Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) es de  $10^{-6}$ . Supera la prueba de penetración viral según ASTM F 1671. El guante es biológicamente compatible según ISO 10993-Parte 5, 7, 11 y 10 y no es tóxico, no es pirogénico ni irritante.

### 2. Uso previsto

Los guantes ginecológicos estériles de látex sin polvo de un solo uso son para uso en procedimientos ginecológicos y obstétricos destinados a ser usados una vez y luego desechados. El guante se usa en la mano del ginecólogo y el personal de atención médica para evitar la contaminación cruzada entre el personal de atención médica y el cuerpo, los fluidos, los desechos o el entorno del paciente. Los guantes están diseñados para uso transitorio y para uso ginecológico y obstétrico.

Los guantes están hechos sin polvo mediante un proceso de recubrimiento de polímero.

### 3. Duración de uso

La duración del uso es de uso transitorio (<60 minutos)

### 4. Indicación Medica

- Protección del usuario de la contaminación con sangre, secreciones y excreciones y el riesgo asociado de contaminación con patógenos capaces de reproducirse.
- Prevención de la liberación de patógenos de la mano al sitio quirúrgico durante la cirugía.
- Barrera patógena definida como protección contra agentes biológicos.

### 5. Contraindicación

- Los guantes de látex están hechos de látex de goma natural, que puede causar reacciones alérgicas, incluida la alergia al látex: anafiláctica si el usuario es alérgico al látex.
- Los guantes contienen látex natural; Las personas sensibles al látex deben consultar a un médico antes de usar

### 6. Usuario previsto

Ginecólogo/a, Cirujanos sanitarios, personal de quirófano y profesionales sanitarios para los pacientes con alto riesgo de infecciones.

### 7. Población de pacientes destinada

Se puede utilizar en toda la población de pacientes, excepto en pacientes con alergia conocida a la goma de látex natural.

### 8. Precauciones y Advertencias

- Este producto contiene látex de goma natural que puede causar reacciones alérgicas, como alergia al látex, incluidas respuestas anafilácticas en algunas personas.
- Conservar en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar directa
- No Reesterilizar: la Reesterilización puede causar daños al producto/contaminación
- No reutilizar: la reutilización puede causar infecciones, reacciones alérgicas y protección de barrera deficiente.
- Solo para uso transitorio.
- Deseche después de su uso según las políticas del hospital o las normas reglamentarias del país

	<b>ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD</b>	Doc No: SMR/IFU/SLGGPF
	<b>Instrucciones de uso- Guantes ginecológicos estériles de látex sin polvo (recubiertos de polímero)</b>	Revisión No: 00 Fecha: 07.04.2022 Página 2 de 3

### 9. Instrucciones de Uso

- Seleccione los guantes de tamaño adecuado para las manos
- Saque la billetera de la bolsa despegándola del sitio en la dirección para abrirla
- Introducir la mano por la abertura del guante
- Ajuste los guantes según sea necesario.
- Debe comprobar la fecha de fabricación y la fecha de caducidad antes de usar.

### 10. Efectos secundarios/Eventos adversos

Picazón, erupciones, inflamación, dolor, infección del sitio quirúrgico, alergia al látex, enrojecimiento de la piel, piel ulcerada, descamación de la piel, reacción de hipersensibilidad tipo I.

### 11. Riesgos residuales

Alergia al Látex (Alergia Tipo-I, Anafilaxia), Infecciones (Infección Transmitida por Sangre, Infección de herida postoperatoria), Inflamación, y Tóxico para el medio ambiente

### 12. Beneficios clínicos

Guantes de látex de goma natural o NRL:

- Son barrera competente para proteger contra infecciones tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.
- Son fáciles de poner, cómodos de llevar y proporcionan una protección adecuada y duradera.
- Tienen menos defectos posteriores al uso.
- Tienen significativamente mayor satisfacción con respecto a factores como calidad, seguridad y durabilidad.
- Tienen buena integridad de barrera.
- Tienen buen ajuste y comodidad.
- Tienen una alta resistencia a la propagación del desgarro
- Tienen alta resistencia a la tracción.

### 13. Instrucciones de eliminación

Deseche después de su uso según las políticas del hospital o las normas reglamentarias del país.

### 14. Cómo se suministran los guantes

Los guantes se suministran como un par.

### 15. Símbolos utilizados en la etiqueta

	No reutilizar		Consultar Instrucciones de Uso		No volver a esterilizar
	Esterilizado por óxido de etileno		Contiene o presencia de látex de caucho		Size
	Fecha de caducidad		Marca CE		Número de lote
	No lo use si el paquete está abierto o dañado.		Representante autorizado en el Comunidad Europea (Emergo Europa)		Fabricante (Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Fecha de Fabricación		Identificación única del dispositivo		Sistema de barrera estéril
	Mantener alejado de la luz del sol		Mantener seco		Límite de temperatura



**ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD**

Doc No: SMR/IFU/SLGGPF

**Instrucciones de uso-  
Guantes ginecológicos estériles de látex sin polvo  
(recubiertos de polímero)**

Revisión No: 00

Fecha: 07.04.2022

Página 3 de 3

**STERILE**

Esterilizado por  
radiación Gamma

**MD**

Dispositivo médico