

 ST. MARYS RUBBERS PVT. LTD.	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Dok. č.: SMR/IFU/SLSGPP
	Návod k použití - Sterilní latexové chirurgické rukavice pudrované	Revize č.: 00
		Datum: 07.04.2022
		Strana 1 z 2

1. Popis produktu

Sterilní latexové chirurgické rukavice pudrované jsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu (typ 1) a dodávají se v různých velikostech 5,5 až 9,0. Jsou sterilizovány ethylenoxidem nebo gama zářením dle požadavku zákazníka. Sterilní chirurgické rukavice jsou pudrované s modifikovaným vstřebatelným kukuřičným škrobem třídy USP. Jsou anatomicky tvarované s povrchovou mikrodrsnou úpravou v oblasti dlaně a prstů. Rukavice mají krémově bílou až světle žlutou barvu (přírodní barva). Výrobek sterilizovaný ethylenoxidem je použitelný 5 let a produkt sterilizovaný gama zářením má dobu použitelnosti 3 roky od data výroby. V každé rukavici jsou nedetekovatelné zbytky chemických látek. Rukavice jsou sterilizovány validovaným procesním cyklem a jejich úroveň bezpečné sterility (SAL) je 10^{-6} . Prošly testem na průnik virů podle normy ASTM F 1671. Rukavice jsou biologicky kompatibilní podle ISO 10993-část 5,7,11 a 10 a jsou netoxické, nepyrogenní a nedráždivé.

2. Účel použití

Jednorázové sterilní chirurgické rukavice pudrované jsou určeny k jednorázovému použití při chirurgických zákrocích a k jejich následnému vyhození. Rukavice nosí chirurgové a zdravotnický personál na rukou, aby nedošlo ke kontaminaci mezi zdravotnickým personálem a tělem pacienta, tekutinami, odpadem nebo prostředím. Rukavice jsou určeny ke krátkodobému použití a slouží k výkonu invazivních zákroků. Rukavice jsou předem napudrovány vstřebatelným kukuřičným škrobem třídy USP pro snadné navlékání. Biologicky vstřebatelný kukuřičný škrob třídy USP je obecně uznáván jako bezpečný prostředek pro nošení.

3. Doba používání

Doba použití je krátkodobá (<60 minut)

4. Lékařské určení

- Ochrana nositele před kontaminací krví, sekrety a exkrekty a s tím souvisejícím rizikem kontaminace patogenními organismy schopnými reprodukce.
- Prevence uvolnění patogenů z rukou v místě chirurgického zákroku.
- Definovaná patogenní bariéra jakožto ochrana před biologickými činiteli.

5. Kontraindikace

- Sterilní latexové chirurgické rukavice pudrované obsahují prášek, u osob citlivých na přítomnost prášku se může vyvinout alergie na práškový obsah.
- Latexové rukavice jsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu, který může způsobit alergické reakce včetně alergie na latex - anafylaktické, pokud je uživatel alergický na latex.
- Rukavice obsahují přírodní latex; osoby citlivé na latex by se měly před jejich použitím poradit s lékařem.

6. Cílový uživatel

Chirurgové, personál operačních sálů a zdravotnický personál pečující o pacienty s vysokým nebezpečím infekce.

7. Cílový okruh pacientů

Lze je použít u všech skupin pacientů s výjimkou pacientů se zjištěnou alergií na přírodní latexový kaučuk.

8. Bezpečnostní opatření a varování

- Po navléknutí odstraňte prášek důkladným otřením rukavic vlhkou sterilní houbou nebo jinou účinnou metodou.
- Tento výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může u některých osob vyvolat alergickou reakci, např. alergii na latex, včetně anafylaktické reakce.
- Skladujte na chladném a suchém místě, mimo dosah přímého slunečního záření.
- Nesterilizujte - opětovná sterilizace může způsobit poškození/kontaminaci výrobku.
- Nepoužívejte opakovaně - opakované použití může způsobit infekci, alergickou reakci a špatnou bariérovou ochranu.
- Pouze pro krátkodobé použití
- Po použití zlikvidujte v souladu s nemocničními zásadami nebo regulačními normami dané země.

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Dok. č.: SMR/IFU/SLSGPP
	Návod k použití - Sterilní latexové chirurgické rukavice pudrované	Revize č.: 00
		Datum: 07.04.2022
		Strana 2 z 2

9. Pokyny k použití

- Vyberte vhodnou velikost rukavic pro vaše ruce
- Vyjměte ze sáčku odlepením ve směru pro otevření.
- Strčte ruku do otvoru v rukavici
- Rukavice upravte podle potřeby
- Po nasazení odstraňte pudr otřením rukavic sterilní vlhkou houbou nebo jinými účinnými metodami.
- Před použitím je nutné zkontrolovat datum výroby a datum použitelnosti.

10. Nežádoucí účinky/vedlejší projevy

Alergie na prášek, svědění, vyrážka, zánět, bolest, infekce v místě chirurgického zákroku, alergie na latex, zarudnutí kůže, vředy na kůži, olupování kůže, reakce z přecitlivělosti typu I.

11. Zbytková rizika

Alergie na latex (alergie typu I, anafylaxe), infekce (infekce přenášené krví, infekce pooperačních ran), záněty, respirační onemocnění (granulomy vyvolané práškem, dýchací potíže způsobené alergií na prášek, respirační onemocnění) a toxicita pro životní prostředí.

12. Klinické výhody

NRL neboli rukavice z přírodního kaučuku:

- Jsou schopnou bariérou pro ochranu před infekcemi jak pro zdravotnický personál, tak pro pacienty.
- Snadno se nasazují, pohodlně nosí a poskytují dostatečnou a trvanlivou ochranu.
- Vykazují méně závad po použití.
- Vyznačují se výrazně větší spokojeností s ohledem na faktory, jako je kvalita, bezpečnost a trvanlivost.
- Mají dobrou bariérovou integritu.
- Dobře padnou a jsou pohodlné.
- Mají vysokou odolnost proti roztržení
- Mají vysokou pevnost v tahu

13. Pokyny k likvidaci

Po použití zlikvidujte podle zásad nemocnice nebo regulačních norem dané země.

14. Jak jsou rukavice dodávány

Rukavice jsou dodávány v páru.

15. Symboly použité na štítku

	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití		Nesterilizujte znovu
	Sterilizováno ethylenoxidem		Obsahuje nebo je přítomna latexová pryž		Velikost
	Datum použitelnosti		Označení CE		Číslo série / šarže
	Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené		Autorizovaný distributor v Evropském společenství (Emergo Europe)		Výrobce (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Datum výroby		Jedinečná identifikace zařízení		Systém sterilní bariéry
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření		Uchovávejte v suchu		Teplotní limit
	Sterilizované gama zářením		Zdravotnický prostředek		