

 ST. MARYS RUBBERS PVT. LTD.	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD		Αρ. Εγγράφου: SMR/IFU/LSGPP
	Οδηγίες Χρήσης- Αποστειρωμένα Χειρουργικά Γάντια Από Λάτεξ Με Πούδρα		Αρ. Επανάληψης: 00
			Ημερομηνία: 07.04.2022
			Σελίδα 1 από 1

1. Περιγραφή Προϊόντος

Τα Αποστειρωμένα Χειρουργικά Γάντια Από Λάτεξ Με Πούδρα κατασκευάζονται από φυσικό λάτεξ (Τύπου 1) και παρέχονται σε διάφορα μεγέθη από 5.5 μέχρι 9.0. Αποστειρώνονται με Οξείδιο του Αιθυλενίου ή ακτινοβολία Γ με βάση τις απαιτήσεις του πελάτη. Τα γάντια είναι επικαλυμμένα με μοναδικό μείγμα πολυμερών για να παρέχουν εξαιρετική ικανότητα φορέματος. Είναι ανατομικά διαμορφωμένα με μικρό-τραχιά επιφάνεια στην περιοχή της παλάμης και των δακτύλων. Το χρώμα των γαντιών είναι κρεμώδες λευκό προς ανοιχτό κίτρινο (Φυσικό χρώμα). Το προϊόν που αποστειρώνεται με Οξείδιο Αιθυλενίου έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια, ενώ αυτό που αποστειρώνεται με ακτινοβολία Γ έχει διάρκεια ζωής 3 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Κάθε γάντι έχει μη ανιχνεύσιμα επίπεδα χημικών υπολειμμάτων. Αποστειρώνονται με επικυρωμένο κύκλο διαδικασίας και το επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) είναι 10^{-6} . Περνούν το τεστ διείσδυσης ιών σύμφωνα με το ASTM F 1671. Τα γάντια είναι βιολογικά συμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-Μέρος 5 ,7,11 & 10 και είναι μη τοξικά, μη πυρετογόνα και δεν ερεθίζουν.

2. Προβλεπόμενη Χρήση

Τα Αποστειρωμένα Χειρουργικά Γάντια μιας χρήσης Χωρίς Πούδρα προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις και για να φορεθούν μία φορά και στη συνέχεια να απορριφθούν. Το γάντι φοριέται στο χέρι του χειρουργού και του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης για την αποφυγή μόλυνσης μεταξύ του υγειονομικού προσωπικού και του σώματος, των υγρών, των αποβλήτων ή του περιβάλλοντος του ασθενούς. Τα γάντια είναι σχεδιασμένα για ταχεία χρήση και προορίζονται για χρήση που σχετίζεται με επεμβατικές διαδικασίες. Το γάντι είναι προ-κονιοποιημένο με απορροφήσιμο άμυλο καλαμποκιού ποιότητας USP για εύκολη εφαρμογή. Το βιοαπορροφήσιμο άμυλο καλαμποκιού ποιότητας USP είναι γενικά αποδεκτό ως ασφαλής παράγοντας φορέματος.

3. Διάρκεια Χρήσης

Η Διάρκεια Χρήσης είναι Ταχεία (<60 λεπτά)

4. Ιατρική Ένδειξη

- Προστασία του Φορέα από μόλυνση με αίμα, Εκκρίσεις και απεκκρίσεις και τον σχετικό κίνδυνο μόλυνσης με παθογόνα που μπορούν να αναπαραχθούν.
- Πρόληψη απελευθέρωσης παθογόνου από το χέρι στο χειρουργικό Σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Καθορισμένος φραγμός παθογόνου ως προστασία από βιολογικούς παράγοντες.

5. Αντένδειξη

- Τα Αποστειρωμένα Χειρουργικά Γάντια Λάτεξ Με Πούδρα περιέχουν περιεχόμενο σε Πούδρα, τα άτομα που είναι ευαίσθητα στην Πούδρα μπορεί να αναπτύξουν αλλεργία στην περιεκτικότητα αυτή.
- Τα γάντια από λατέξ είναι κατασκευασμένα από Φυσικό λάτεξ από καουτσούκ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της Αλλεργίας στο Λάτεξ – Αναφυλακτικό εάν ο χρήστης είναι αλλεργικός στο λατέξ.
- Τα γάντια περιέχουν Φυσικό λατέξ. Άτομα που είναι ευαίσθητα στο Λάτεξ θα πρέπει να συμβουλευτούν έναν γιατρό πριν από τη χρήση.

6. Προβλεπόμενος Χρήστης

Χειρουργοί Υγειονομικής Περίθαλψης, Προσωπικό Χειρουργείου και Επαγγελματίες Υγείας για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για λοιμώξεις.

7. Πληθυσμός Ασθενών Στόχων

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς εκτός από αυτούς που είναι γνωστό ότι έχουν αλλεργία στο φυσικό λάτεξ.

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Αρ. Εγγράφου: SMR/IFU/LSGPP
	Οδηγίες Χρήσης- Αποστειρωμένα Χειρουργικά Γάντια Από Λάτεξ Με Πούδρα	Αρ. Επανάληψης: 00
		Ημερομηνία: 07.04.2022
		Σελίδα 1 από 1

8. Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις

- Αφού φορέσετε αφαιρέστε την πούδρα σκουπίζοντας καλά τα γάντια με υγρό αποστειρωμένο σφουγγάρι ή οποιαδήποτε άλλη αποτελεσματική μέθοδο
- Αυτό το προϊόν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση όπως αλλεργία στο λάτεξ, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αποκρίσεων σε ορισμένα άτομα
- Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό μέρος και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
- Μην Αποστειρώνετε Ξανά – Η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά / μόλυνση του προϊόντος
- Μην Επαναχρησιμοποιήσετε - Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση και ανεπαρκή προστασία
- Μόνο για ταχεία χρήση
- Απορρίψτε μετά τη χρήση σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου ή τους ρυθμιστικούς κανόνες της χώρας

9. Οδηγίες Χρήσης

- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος Γαντιών για τα χέρια
- Βγάλτε το Πορτοφόλι από τη θήκη ανοίγοντας στο μέρος που ενδείκνυται για άνοιγμα
- Τοποθετήστε το χέρι στο άνοιγμα του γαντιού
- Προσαρμόστε τα γάντια με βάση τις ανάγκες σας
- Αφού φορέσετε αφαιρέστε την πούδρα σκουπίζοντας καλά τα γάντια με υγρό αποστειρωμένο σφουγγάρι ή οποιαδήποτε άλλη αποτελεσματική μέθοδο
- Πρέπει να ελέγχετε την ημερομηνία κατασκευής και την ημερομηνία λήξης πριν τη χρήση

10. Παρενέργειες/Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Αλλεργία Στην Πούδρα, κνησμός, εξανθήματα, φλεγμονή, πόνος, λοίμωξη του χειρουργικού σημείου, αλλεργία στο λάτεξ, ερυθρότητα δέρματος, δέρμα με έλκος, απολέπιση δέρματος, αντίδραση υπερευαισθησίας τύπου I

11. Κίνδυνοι Υπολειμμάτων

Αλλεργία σε λάτεξ (Αλλεργία Τύπου I, Αναφυλαξία), Μολύνσεις (Αιματογενής Λοίμωξη, Μετεγχειρητική λοίμωξη πληγών), Φλεγμονή, Αναπνευστικές Παθήσεις (Κοκκιώματα που προκαλούνται από την πούδρα, δύσπνοια λόγω αλλεργίας στην πούδρα, Αναπνευστικές Ασθένειες) και Τοξικό για το περιβάλλον

12. Κλινικά Οφέλη

ΓΦΣ ή Γάντια Φυσικού Λάτεξ:

- Είναι ικανοί φραγμοί για την προστασία από λοιμώξεις τόσο για τους επαγγελματίες υγείας όσο και για τους ασθενείς.
- Είναι εύκολο να φορεθούν και άνετα και παρέχουν επαρκή, ανθεκτική προστασία.
- Έχετε λιγότερα προβλήματα μετά τη χρήση.
- Έχετε μεγάλη διαφορά όσον αφορά σε παράγοντες όπως η ποιότητα, η ασφάλεια και η αντοχή.
- Έχετε καλή ακεραιότητα φραγμού.
- Έχετε καλή εφαρμογή και άνεση
- Έχουν υψηλή αντοχή στο σχίσσιμο
- Έχουν υψηλή αντοχή σε εφελκυσμό

13. Οδηγίες Απόρριψης

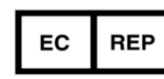
Απορρίψτε μετά από κάθε χρήση με βάση την πολιτική του νοσοκομείου ή τους κανονισμούς της χώρας σας.

 ST. MARYS RUBBERS PVT. LTD.	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Αρ. Εγγράφου: SMR/IFU/LSGPP
	Οδηγίες Χρήσης- Αποστειρωμένα Χειρουργικά Γάντια Από Λάτεξ Με Πούδρα	Αρ. Επανάληψης: 00
		Ημερομηνία: 07.04.2022
		Σελίδα 1 από 1

14. Πώς Παρέχονται τα Γάντια

Τα γάντια παρέχονται ως ζευγάρια.

15. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην Ετικέτα

	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες για τη Χρήση		Μην επανα-αποστειρώνετε
	Αποστειρωμένα με Οξείδιο του Αιθυλενίου		Περιεχόμενα ή παρουσία λάτεξ		Μέγεθος
	Ημερομηνία Λήξης		CE Σημάδι		Αρ. Διανομής/Παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε αν το πακέτο είναι ανοιχτό ή χαλασμένο		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (Emergo Europe)		Κατασκευαστής (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Ημερομηνία Κατασκευής		Μοναδική Ταυτότητα Συσκευής		Σύστημα Φραγμού Αποστείρωσης
	Διατηρήστε μακριά από το φως του ήλιου		Διατηρήστε Στεγνό		Όριο θερμοκρασίας
	Αποστειρώνεται με ακτινοβολία Γ		Ιατρική Συσκευή		