

 ST. MARYS RUBBERS PVT. LTD.	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Dok. č.: SMR/IFU/SLSGPP
	Návod na použitie - Sterilné latexové chirurgické rukavice s práškom	Revízia č.: 00
		Dátum: 07.04.2022
		Strana 1 z 3

1. Popis produktu

Sterilné latexové chirurgické rukavice s práškom sa vyrábajú z prírodného kaučukového latexu (typ 1) a dodávajú sa v rôznych veľkostiach 5,5 až 9,0. Sterilizujú sa etylénoxidom alebo gama žiarením na základe požiadavky zákazníka. Sterilné chirurgické rukavice sú práškové s modifikovaným vstrebateľným kukuričným škrobom triedy USP. Sú anatomicky tvarované s mikrodrsňým povrchom v oblasti dlane a prstov. Rukavice majú krémovo bielu až bledožltú farbu (prírodná farba). Etylénoxidom sterilizovaný výrobok má trvanlivosť 5 rokov a gama sterilizovaný výrobok má trvanlivosť 3 roky od dátumu výroby. Každá rukavica má nedetekovateľné hladiny chemických zvyškov. Sterilizuje sa validovaným procesným cyklom a úroveň zabezpečenia sterility (SAL) je 10^{-6} . Vyhovuje testu na penetráciu vírusov podľa normy ASTM F 1671. Rukavice sú biologicky kompatibilné podľa normy ISO 10993 – časť 5,7,11 a 10 a sú netoxické, nepyrogénne a nedráždivé.

2. Zamýšľané použitie

Tieto sterilné chirurgické rukavice na jedno použitie sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch a na jednorazové použitie a následné zlikvidovanie. Rukavica sa nosí na ruke chirurga a zdravotníckeho personálu, aby sa zabránilo kontaminácii medzi zdravotníckym personálom a telom pacienta, tekutinami, odpadom alebo prostredím. Rukavice sú určené na prechodné použitie a sú určené na použitie v súvislosti s invazívnymi postupmi. Rukavice sú vopred napudrované vstrebateľným kukuričným škrobom kvality USP na jednoduché obliekanie. Bioabsorbovateľný kukuričný škrob triedy USP je všeobecne akceptovaný ako bezpečný prostriedok.

3. Doba používania

Doba používania je prechodné používanie (< 60 minút)

4. Medicínske indikácie

- Ochrana nositeľa pred kontamináciou krvou, sekrétmi a exkrétmi a s tým spojeným rizikom kontaminácie patogénmi schopnými rozmnožovania.
- Zabránenie uvoľneniu patogénov z ruky do operačného miesta počas operácie.
- Definovaná bariéra proti patogénom ako ochrana pred biologickými činiteľmi.

5. Kontraindikácie

- Sterilné latexové chirurgické rukavice s práškom obsahujú prášok, u osôb citlivých na prášok sa môže vyvinúť alergia na obsah prášku
- Latexové rukavice sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie vrátane alergie na latex – anafylaktickej reakcie, ak je používateľ alergický na latex.
- Rukavice obsahujú prírodný latex; osoby citlivé na latex by sa mali pred použitím poradiť s lekárom.

6. Zamýšľaný používateľ

Chirurgovia, personál operačných sál a zdravotnícki pracovníci pre pacientov s vysokým rizikom infekcií.

7. Cieľová skupina pacientov

Môže sa používať u všetkých skupín pacientov okrem pacientov so známou alergiou na prírodný latexový kaučuk.

8. Bezpečnostné opatrenia a varovania

- Po obliekaní odstráňte prášok dôkladným utretím rukavíc vlhkou sterilnou špongiou alebo inou účinnou metódou.
- Tento výrobok obsahuje latex z prírodného kaučuku, ktorý môže u niektorých jedincov vyvolať alergickú reakciu, napríklad alergiu na latex vrátane anafylaktickej reakcie.
- Skladujte na chladnom, suchom mieste a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
- Nesterilizujte – opätovná sterilizácia môže spôsobiť poškodenie výrobku / kontamináciu.
- Nepoužívajte opakovane – opakované použitie môže spôsobiť infekciu, alergickú reakciu a slabú bariérovú ochranu.
- Len na prechodné použitie.
- Po použití zlikvidujte podľa nemocničných zásad alebo regulačných noriem danej krajiny.

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	Dok. č.: SMR/IFU/SLSGPP
	Návod na použitie - Sterilné latexové chirurgické rukavice s práškom	Revízia č.: 00
		Dátum: 07.04.2022
		Strana 2 z 3

9. Návod na použitie

- Vyberte vhodnú veľkosť rukavíc na ruky.
- Vyberte z vrečka odlepením v mieste smeru otvorenia.
- Vložte ruku cez otvor v rukavici.
- Rukavice si upravte podľa potreby.
- Po nasadení odstráňte prášok utretím rukavíc sterilnou vlhkou špongiou alebo inými účinnými metódami.
- Pred použitím musí skontrolovať dátum výroby a dátum expirácie.

10. Vedľajšie účinky/nežiaduce udalosti

Alergia na prášok, svrbenie, vyrážky, zápal, bolesť, infekcia v mieste operácie, alergia na latex, začervenanie kože, vredy na koži, olupovanie kože, reakcia z precitlivosti typu I.

11. Reziduálne riziká

Alergia na latex (alergia typu I, anafylaxia), infekcie (infekcia prenášaná krvou, infekcia pooperačnej rany), zápal, respiračné ochorenia (granulómy vyvolané práškom, dýchavičnosť spôsobená alergiou na prášok, respiračné ochorenia) a toxické prostredie.

12. Klinické výhody

Rukavice z prírodného kaučuku:

- Sú kompetentnou bariérou na ochranu pred infekciami pre zdravotníckych pracovníkov aj pacientov.
- Ľahko sa nasadzujú, pohodlne sa nosia a poskytujú primeranú a odolnú ochranu.
- Majú menej defektov po použití.
- Majú výrazne vyššiu spokojnosť s ohľadom na faktory, ako je kvalita, bezpečnosť a trvanlivosť.
- Majú dobrú bariérovú integritu.
- Dobre sedia a sú pohodlné.
- Majú vysokú pevnosť proti roztrhnutiu.
- Majú vysokú pevnosť v ťahu.

13. Pokyny na likvidáciu

Po použití zlikvidujte podľa zásad nemocnice alebo regulačných noriem danej krajiny.

14. Ako sa rukavice dodávajú

Rukavice sa dodávajú v páre.

15. Symboly použité na štítku

	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si návod na použitie		Nesterilizujte opätovne
	Sterilizované etylénoxidom		Obsahuje alebo je prítomná latexová guma		Veľkosť
	Dátum expirácie		Označenie CE		Číslo šarže
	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve (Emergo Europe)		Výrobca (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Dátum výroby		Jedinečná identifikácia zariadenia		Sterilný bariérový systém
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla		Uchovávajte v suchu		Teplotný limit

		ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD		Dok. č.: SMR/IFU/SLSGPP	
		Návod na použitie - Sterilné latexové chirurgické rukavice s práškom		Revízia č.: 00	
				Dátum: 07.04.2022	
				Strana 3 z 3	
	Sterilizované gama žiarením		Zdravotnícke zariadenie		