



Инструкция по применению. Хирургические перчатки, стерильные, латексные неопудренные/опудренные

Дата выпуска инструкции по применению: 19.09.2024

Производитель



СФМ Госпиталь Продуктс ГмбХ
SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin, Германия

Продукция

Номер UDI-DI	Обозначение продукта
04036534LSGQJ	Перчатки латексные хирургические стерильные неопудренные текстурированные одноразовые, размеры: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
04036534LSGQJ	Перчатки латексные хирургические стерильные опудренные текстурированные одноразовые, размеры: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0

Предполагаемое использование

Стерильная дезинфекция рук в соответствии с планом гигиены; - Визуальный осмотр целостности стерильного барьера перчаток; - Проверка соответствия анатомической формы левой и правой руке; - Надевание и смена перчаток в соответствии с соответствующими требованиями гигиены; - Утилизация использованных или непригодных для использования перчаток в контейнеры для отходов, соответствующие уровню загрязнения.

Показания

Для однократного применения в клинической хирургии для защиты пациентов и мед-персонала от инфекции во время инвазивных процедур.

Противопоказания

Медицинское изделие содержит натуральный каучук. Не используйте, если у вас есть известная аллергия на латекс.

Пациентская группа

Все пациенты, независимо от возраста, веса, состояния здоровья, национальности и т. д., считаются целевой группой. Продукция предназначена для контакта с пациентом без ограничений относительно частей тела или типов тканей.

Пользователь

Эти хирургические перчатки предназначены для использования медицинским персоналом.

Инструкция по применению. Хирургические перчатки, стерильные, латексные неопудренные/опудренные

Общие правила техники безопасности



Внимание: Натуральный каучук может вызвать раздражение кожи или другие аллергические реакции у пользователя или пациента. Это может поставить под угрозу жизнь и здоровье, вплоть до анафилактического шока.

Риски

Не существует известных остаточных рисков, связанных с хирургическими перчатками, латексными, стерильными.

Инструкция по применению

Стерильная дезинфекция рук



УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ: Это медицинское изделие не предназначено в качестве СИЗ для защиты от агрессивных химикатов в соответствии с ISO 374. Контакт с дезинфицирующими растворами может привести к потере целостности материала и его следует избегать любой ценой! После дезинфекции рук убедитесь, что кожа полностью высохла на воздухе, чтобы предотвратить контакт перчаток с дезинфицирующим раствором. Потеря целостности материала означает, что защитная функция для пациента больше не гарантируется.

ВНИМАНИЕ: Риск заражения в результате перекрестного заражения!

Визуальный осмотр целостности стерильного барьера перчаток;



Перед использованием необходимо проверить индивидуальную упаковку и перчатки на предмет повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений следует немедленно выбросить поврежденную пару перчаток.

Внимание: риск заражения!



Не используйте, если срок годности истек, если перчатки уже использовались ранее или если перчатки или стерильный барьер повреждены!

Внимание: риск заражения при несоблюдении этих инструкций!

Анатомический тест на соответствие левой и правой руке.

Надевайте и меняйте перчатки в соответствии с соответствующими требованиями гигиены.



УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ: Известно, что частота перфорации перчаток увеличивается с продолжительностью использования. Мы рекомендуем менять перчатки не позднее, чем через 150 минут, но в конечном итоге пользователь должен решить, указывает ли текущая гигиеническая ситуация в рабочей среде и целостность перчатки на необходимость изменения, и допускает ли рабочая ситуация изменение. Необходимо соблюдать применимые национальные/ведомственные гигиенические рекомендации по замене перчаток.

Инструкция по применению. Хирургические перчатки, стерильные, латексные неопудренные/опудренные

Использованные или непригодные к использованию перчатки утилизируются в контейнере для утилизации, соответствующем степени загрязнения.



После использования пользователи должны визуально осмотреть перчатки и удалить любые загрязнения с внешней поверхности перед тем, как снять перчатки. В качестве альтернативы осторожно снимите перчатки с руки так, чтобы загрязненная внешняя поверхность не касалась кожи.

ВНИМАНИЕ: Риск заражения вследствие перекрестного заражения!

Используемые графические символы



Производитель



Температурные ограничения



Дата изготовления



Хранить в сухом месте



Использовать до



Беречь от солнечного света.



Номер производства, партия



предупреждение, предупредительное уведомление



Маркировка как медицинского изделия



Без фталатов



Элементы данных UDI — кодирование в удобной для восприятия форме



Стерилизация радиацией



Не для повторного использования.



Не стерилизовать повторно.



Система однократного стерильного барьера



Одинарный стерильный барьер с открытой защитной упаковкой



система «зеленый пункт»



Не использовать, если упаковка повреждена.



Инструкция по применению. Хирургические перчатки, стерильные, латексные неопудренные/опудренные



маркировка CE



Количественная информация
о содержании



Национальный знак
соответствия Украины



Количественная информация
о содержании



Следуйте инструкции по
применению.



Продукция содержит латекс.



Содержит потенциальные
химические аллергены IV
типа.

Условия хранения и транспортировки

Хранение и транспортировка должны осуществляться надлежащим образом в картонных коробках, при комнатной температуре.

Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Механические воздействия могут сделать продукцию непригодной к использованию.

Утилизация

После использования внешняя поверхность перчаток должна быть сначала визуально проверена на наличие потенциально биологически загрязненных остатков. Если гигиеническое снятие перчаток без контакта с кожей не может быть обеспечено, загрязняющие вещества должны быть удалены перед снятием. Использованные хирургические перчатки должны быть безопасно утилизированы в контейнерах с соответствующей маркировкой.



**Внимание: риск заражения третьих лиц при неправильной утилизации
загрязненных перчаток!**

Если неиспользованные перчатки повреждены или истек срок их годности, утилизируйте их вместе с бытовыми отходами.

Уточните у местных органов власти правила утилизации одноразовых медицинских изделий.

Отчеты об инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продукцией, необходимо сообщать в SFM и соответствующий орган. Чтобы сообщить в SFM, перейдите на сайт www.sfm-berlin.de и нажмите «Обратная связь».

Наименование производственной площадки: «TG Medical Sdn. Bhd.»

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Беларусь, Бресткая область, Пинский район, д. Пинковичи, ул. Поперечная, 36)