

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные
нитриловые неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL.
Голубого цвета»**



Фирма-производитель

Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия/Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6,
Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.,

Адрес места производства медицинского изделия:

Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D.E., Malaysia,

Содержание

1. Наименование изделия
2. Назначение изделия
3. Классификация
4. Контакт с организмом
5. Описание изделия
6. Технические требования
7. Правила эксплуатации
8. Стерильность
9. Транспортирование
10. Маркировка
11. Упаковка
12. Комплектность.
13. Срок годности
14. Условия хранения
15. Утилизация
16. Гарантия
17. Международные документы и стандарты, применимые к изделию
18. Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий

1. Наименование изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.

Фирма-производитель

Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия/Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., телефон: +603-3362 3098, факс: +603-3362 5096, anastasia(@)topglove.com. www.topglove.com.mv

Адрес места производства медицинского изделия:

Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia, телефон: +603-3362 3098, факс: +603-3362 5096, anastasia(@)topglove.com. www.topglove.com.mv

2. Назначение изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL.. Голубого цвета (далее - перчатки) предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

- Показания к применению

Применение при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур для защиты пациента и медицинского сотрудника от взаимного заражения.

- Противопоказания

Аллергические реакции на материал, из которого изготовлены перчатки.

- Побочные эффекты (нежелательные реакции)

Химический состав материала перчаток может вызвать аллергию мгновенного и замедленного типа или контактный дерматит (КД), проявляющиеся крапивницей, зудом. Этому способствует: длительное непрерывное пребывание в перчатках (более 2 часов), использование перчаток при имеющемся раздражении кожи, надевание перчаток на влажные руки, слишком частое использование перчаток в течение рабочего дня.

3. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н; 185830.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ 31508-2012 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н: 1

Код ОКП по ОК 005-93: 25 1460

4. Контакт с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	1. Синтетический латекс - нитрил, окрашенный сложноэфирной краской - «И-сперс L7100, синий»	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой

5. Описание изделия

Перчатки изготовлены из гипоаллергенного 100% синтетического материала нитрила (без примесей) марки «Synthomer», окрашенного сложноэфирной краской - «И-сперс L7100, синий». Эластичный нитрил точно соответствует форме руки, создавая дополнительное ощущение комфорта. Обеспечивают надежную защиту и исключают риск аллергии у людей, чувствительных к латексу. Текстурированная рабочая поверхность обеспечивает надежный захват инструментов и создает безопасность во время работы. Применяются для выполнения работ в стоматологии и амбулаторных отделениях: для осмотра, забора крови, в лабораторных исследованиях и при малых операциях в офтальмологии и т.д. Возможно применение в индустрии красоты и в пищевой промышленности. Перчатки пятипалые, бесшовные, с краями, закатанными в венчик, неанатомической формы - одинаковые для обеих рук.

Микротекстура рабочей поверхности и текстурированные кончики пальцев обеспечивают надёжный захват медицинских инструментов.

Выпускаемые варианты исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL, голубого цвета.

Выпускаемые варианты исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL, голубого цвета.



Рисунок 1- Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные

6. Технические требования

6.1 Общие сведения

Наименование	Область применения	Материал	Герметичность (протекание по AQL)	Размеры
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные текстурированные. Размеры XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	Общая медицина, стоматология	1. Синтетический латекс – нитрил «Synthomer»; 2. Сложноэфирная краска – «Исперс L17100, синий»	AQL	XS (сверхмалые); S (малые); M (средние); L (большие); XL (сверхбольшие).

6.2 Размерные характеристики

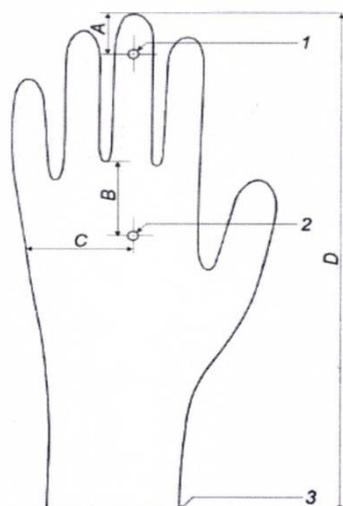
Наименование	Размер	Длина (мм)	Ширина (мм)	Толщина пальца (мм)	Толщина ладони (мм)	Цвет
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные текстурированные. Размеры XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	XS (сверхмалые);	не менее 220 не более 250**	70±10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 – 0,23	голубой
	S (малые);	не менее 230 не более 250**	80±10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 – 0,23	голубой
	M (средние);	не менее 230 не более 250**	95±10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 – 0,23	голубой
	L (большие);	не менее 230 не более 250**	110±10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 – 0,23	голубой
	XL (сверхбольшие).	не менее 230 не более 250**	120±10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 – 0,23	голубой

Примечания

1 - * указана толщина одной стенки

2-** справочная информация

3 - Толщина венчика перчатки - не более 2,50 мм.



1 – кончик пальца;

2 – ладонь;

3 – край манжеты.

A = (13 ± 3) мм;

B = (33 ± 5) мм;

C = (48 ± 9) мм.

Примечание – Размер С приведен для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки.

Рисунок 2. Расположение точек измерения толщины перчатки

6.3 Физические свойства

Наименование	Условная прочность, Мпа (до/после ускоренного старения)	Усилие при разрыве, Н (до/после ускоренного старения)	Относительное удлинение, % (до/после ускоренного старения)
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные текстурированные. Размеры XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	Не менее 14 / Не менее 14	Не менее 7,0/ Не менее 6,0	Не менее 500/ Не менее 400

7. Правила эксплуатации

Перед использованием убедитесь, что упаковка не вскрыта, не повреждена.

1. Убедитесь, что срок годности перчаток не истек.

2. Мойте руки непосредственно перед тем, как надеть перчатки, и сразу после того, как сняли перчатки.

3. Носите перчатки нужного размера.

4. Для снижения риска разрывов и проколов перчаток коротко стригите и аккуратно подпиливайте ногти, а также снимайте кольца перед тем, как надеть перчатки.

5. Часто меняйте перчатки. Возможно, Вам нужно будет менять перчатки с интервалом от 3 до 30 минут в зависимости от выполняемой задачи, процедуры, личного удобства и/или правил компании.

6. Меняйте перчатки, переходя к новому пациенту или новой процедуре, выполняемой у одного и того же пациента.

7. Если Вы надеваете двое перчаток, внутренняя перчатка не заменяет собой мытье рук. Смените обе пары перчаток и вымойте руки, прежде чем переходить к следующей процедуре или пациенту.

8. Если у Вас возникают кожные высыпания, обратитесь за помощью к работодателю или проконсультируйтесь у врача-дерматолога (аллерголога).

9. Не надевайте перчатки при выполнении действий, не связанных с кровью или другими потенциально опасными веществами, например, при разговоре по телефону, работе с компьютером, занесении записей в карту.

10. Не храните перчатки в местах, подверженных экстремальным температурам или резким перепадам температур, воздействию прямых солнечных лучей.

8. Стерильность

Перчатки не стерильны.

9. Транспортирование

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

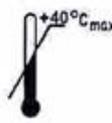
10. Маркировка

На потребительской упаковке должно быть указано:

- наименование изделия: Перчатки нитриловые
- ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ;
- ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ);
- НЕОПУДРЕННЫЕ;
- НЕСТЕРИЛЬНЫЕ;
- ОДНОРАЗОВЫЕ;
- УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (ДЛЯ ОБЕИХ РУК);
- ГОЛУБОГО ЦВЕТА
- состав: 100 % нитрил;
- размер изделия;
- количество штук изделия в упаковке: Номинальное количество: 100 штук;
- наименование предприятия-изготовителя и/или поставщика;
- страна-производитель;
- дата производства;
- дата истечения срока годности;
- номер партии (Lot №);

- надпись с кратким описанием, назначением изделия, рекомендациями по использованию;
 - надпись с рекомендацией по хранению; надпись с рекомендацией по применению;
 - Изображение линейки-шаблона для определения размера руки; Штрих-код;
 - слова:
- Соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013;
- AQL 1,5.

Символы гост Р ИСО 15223-1-2014 используемые на упаковке:

	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии

А также символы

	Возможно применение в пищевой промышленности
	Вторичная переработка
	Знак соответствия

11. Упаковка

Нестерильные перчатки упаковывают по 100 шт. (50 пар) в потребительскую упаковку: картонную коробку - диспенсер.

Перчатки в потребительской упаковке укладываются по 10 упаковок в групповую тару- картонную коробку, изготовленную из картона коробочного.

12. Комплектность.

В комплект поставки входит:

- Перчатки одного вида и номинального размера в количестве 100 штук.
- Потребительская упаковка с маркировкой

13. Срок годности

Дата изготовления, дата окончания срока годности указаны на упаковке. Срок хранения нитриловых изделий 5 лет.

14. Условия хранения

Хранить перчатки следует в прохладном и сухом месте при температуре не выше плюс 40 °С. Открытые упаковки беречь от попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Перчатки должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

15. Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация изделий в клинических, поликлинических учреждениях должна проводиться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163).

16. Гарантия

Производитель гарантирует, что данные изделия не содержат дефектов материалов и производства на момент выработки. Данная ограниченная гарантия истекает через год после поставки конечным пользователям. Обязательства производителя ограничиваются заменой изделий, оказавшихся дефектными или возвратом первоначальной стоимости покупки по усмотрению пользователя. Ограниченная гарантия не применяется к изделиям, которые были повреждены в результате неправильного использования, несчастного случая или небрежности во время обслуживания, обработки или хранения.

17. Международные документы и стандарты, применимые к изделию

Производство соответствует международным стандартам системы контроля качества производства ISO 13485:2003 и ISO 9001:2008, изделия соответствуют требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза по медицинским изделиям.

18. Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий

1. Перчатки медицинские смотровые, нестерильные нитриловые неопудренные не вызывают местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по токсикологическим показателям рекомендованы для применения по назначению.

2. Условия производства перчаток отвечают санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.

3. Перчатки не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

4. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

Фирма-производитель

Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия/Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., телефон: +603-3362 3098, факс: +603-3362 5096, anastasia(@)topglove.com. www.topglove.com.mv

Адрес места производства медицинского изделия:

Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia, телефон: +603-3362 3098, факс: +603-3362 5096, anastasia(@)topglove.com. www.topglove.com.mv