

Акционерное общество
«Армавирский завод резиновых изделий»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «АЗРИ»

Н. В. Симонова

« 14 »

2019 г.



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Перчатки анатомические латексные «АЗРИ»
по ТУ 2514-066-00149498-98
пяти типоразмеров: № 6, 7, 8, 9, 10**

2019 г.

**Инструкция по эксплуатации, хранению и транспортированию
перчаток анатомических латексных «АЗРИ»
ТУ 2514-066-00149498-98**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03493 от 21 августа 2015 года
Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий» (АО «АЗРИ»),
352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4,
тел. (86137) 3-00-24, факс: (86137) 4-21-90, 4-64-22
E-mail: info@azri.ru, sale@azri.ru

Назначение.

Перчатки анатомические латексные «АЗРИ» предназначены для изоляции рук медперсонала при проведении анатомических работ.

Материал. Натуральный латекс.

Описание медицинского изделия.

Перчатки изготавливают в климатическом исполнении УХЛ в соответствии с категорией 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508.

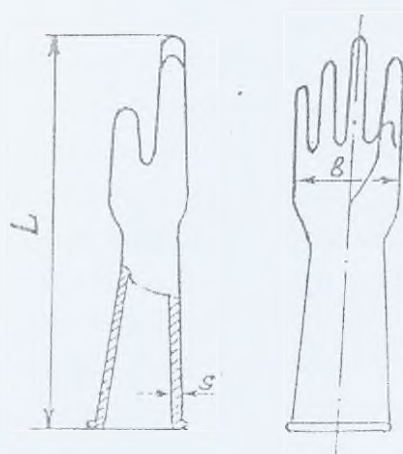
Вид контакта с организмом человека: контакт с кожными покровами медперсонала, тканями и слизистыми оболочками организма человека.

Перчатки являются нестерильными медицинскими изделиями многократного применения.

Перчатки изготавливают пятипалыми по форме объёмной модели руки, на левую и правую руку, с гладкой опудренной поверхностью. Во избежание слипания поверхность перчаток обработана кукурузным крахмалом.

Перчатки изготавливают пяти номеров: 6, 7, 8, 9, 10.

Конфигурация и размеры перчаток должны соответствовать указанным на рисунке и в таблице 1.



Рисунок

Таблица 1

в миллиметрах

Номер перчатки	Длина перчатки, L, не менее	Ширина ладони, в	Толщина пленки перчатки, S
6	270	102 ± 5	0,25 ÷ 0,45
7		97 ± 7	
8		102 ± 7	
9		108 ± 7	
10		110 ± 7	

Физико-механические показатели пленки перчаток после пятикратной дезинфекции должны соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
Усилие при разрыве, Н, не менее	10
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800
Относительное остаточное удлинение после разрыва, %, не более	10
Сопротивление раздиру, кН/м (кгс/см), не менее	40
Стойкость к проколу, Н, не менее	2,5
Слипаемость, Н/м, не более	1,5

Перчатки должны соответствовать требованиям ТУ 2514-066-00149498-98, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12.

Применение медицинского изделия. Перед применением проверить внешним осмотром целостность перчатки. Необходимо подобрать перчатки нужного размера. Перед применением перчатки подвергнуть дезинфекции кипячением в дистиллированной воде по МУ 287-113.

После использования перчатки, не снимая с рук, промыть, протереть бумажной салфеткой и обработать крахмалом, при условии соответствия его требованиям ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12. Далее перчатки необходимо просушить.

В процессе применения перчатки выдерживают пятикратную дезинфекцию кипячением в дистиллированной воде по МУ 287-113.

Условия применения медицинского изделия. Перчатки применяются в условиях медицинских учреждений.

Перчатки должны сохранять свои эксплуатационные свойства при использовании в следующих внешних условиях:

- температура – от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха – до 80 % при температуре воздуха плюс 25 °С.

Показания к применению. Для медицинских манипуляций не требующих соблюдения условий стерильности, для защиты медицинского персонала.

Побочные действия. Перчатки изготавливают из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию. При наличии аллергии на натуральный латекс необходимо использовать перчатки из синтетических материалов

(нитрил, винил, хлоропрен). При появлении признаков аллергии необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания. Аллергическая реакция на натуральный латекс.

Меры предосторожности.

Строго соблюдайте меры предосторожности при работе с острыми и колющими предметами и инструментами.

Перчатки не гарантируют 100 % защиту рук от проколов и порезов.

Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- при попадании (впитывания) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости.

Условия транспортирования и хранения.

Перчатки, упакованные в заводскую групповую упаковку из гофрированного картона могут транспортироваться всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта. Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует после выдержки их в упаковке не менее 1 суток при температуре хранения.

Упакованные перчатки необходимо хранить в помещении при температуре от 0 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 85% на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. При хранении перчатки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бензина, керосина, масел и других веществ, разрушающих резину. Следует оберегать перчатки от механических повреждений.

Гарантии изготовителя. Изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям технических условий ТУ 2514-066-00149498-98 при соблюдении условий хранения и транспортирования, установленных настоящей инструкцией.

Гарантийный срок годности перчаток — пять лет с даты изготовления.

Утилизация. После применения по назначению перчатки утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Перчатки, не использованные по назначению, с истекшим сроком годности утилизируют в емкость для твердых бытовых отходов как отходы класса А.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту. Перчатки не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Инструкцию подготовил
инженер-технолог
15.08.2019 г.



Е. Я. Потапова

Генеральный директор
Акционерное общество «Армавирский завод
резиновых изделий» _____ Н.В. Симонов

Генеральный директор
Акционерное общество «Армавирский завод
резиновых изделий» _____ Н.В. Симонов

