

APEXMED

Surgical Gloves APEXMED Latex, Sterile, Powder Free

Operating Manual

Apexmed International bv
Keizersgracht 62-64
1015 CS Amsterdam
The Netherlands

t +31 (0)20 520 7560
f +31 (0)20 520 7510
e info@apexmed.nl
w www.apexmed.eu

Bank ING
IBAN € NL96INGB0674235010
IBAN \$ NL34INGB0020286279
BIC INGBNL2A

KvK 34159173 Amsterdam
BTW 810618114-B01

1. Intended Use.

Surgical gloves APEXMED latex, sterile, powder free are the medical devices intended for personnel and patient safety. The gloves are intended for medical personnel and patient protection from cross contamination during various surgical operations (and equal procedures), notably for hands biological protection from contamination. The gloves are intended for contact with patients and prevention of cross contamination between doctor and patient. The gloves feature corresponding sensitivity and comfort characteristics.

The gloves are resistant to blood impact, semen or cervical secretions, other biological liquids and chemical agents.

2. Indications and contraindications to the use of gloves

Indication:

- possible contact with blood;
- contact with semen or cervical secretions;
- contact with the mucous membranes of the nose, mouth;
- contact with a biological fluid, regardless of the blood presence;
- any violation of the integrity of the skin of the patient or medical personnel.

Surgical Gloves APEXMED latex, sterile, powder free made with application of technology MPXX do not cause allergic reactions, are recommended for use in people with sensitive skin and allergies to latex proteins (Allergy 1st type) and negative reactions to the powder

Contraindications and side effects:

No.

3. Safety Measures.

- All manipulations connected with risk of hands contamination with blood or serum or chemical agents, must be performed with gloves;
- All injures on hands must be covered with plaster, watertight dressing;
- In case of skin contamination with blood it must be cleaned as soon as possible considering patient's safety:
- take off the gloves;

- treat the skin with pad, wet with 70% alcohol;
- wash the skin with soap and dry with swab;
- repeat treatment with 70% alcohol.

4. Working Principle.

Surgical gloves APEXMED latex, sterile, powder free are intended for all kinds of surgical operations. Due to excellent combination of gloves thickness and strength, the gloves are recommended to use in microsurgery, ophthalmology, neurosurgery, cardiology, otolaryngology, urology and other surgical fields, requiring powder absence and high sensitivity during operation.

The device serves as protection barrier, impervious for biological agents, wearing on personnel hands during surgical operations (and equal manipulations).

5. Main Characteristics.

Surgical gloves APEXMED, latex, powder free, available types:

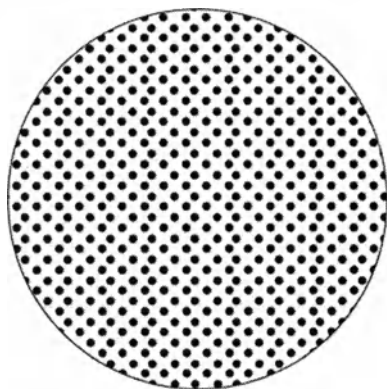
1. Surgical gloves APEXMED Dian, latex, sterile, powder free, textured, anatomic, non-allergic, MPXX technology, color: natural, sizes: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5.



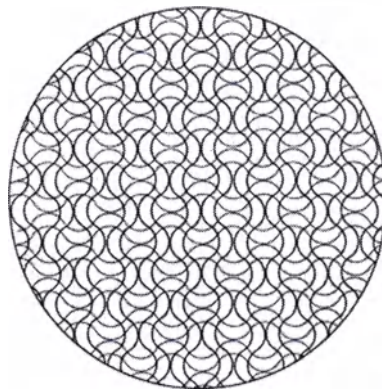
2. Surgical gloves APEXMED Aver, latex, sterile, powder free, textured, anatomic, non-allergic, MPXX technology, extra comfort, color: natural, sizes: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5.



Gloves have a micro-texture that ensures a secure grip of tools.



Dian



Aver

Textured pattern gloves Aver contributes to a more tight retaining of the instrument in the surgeon's hand, providing extra comfort when using

Materials applied for production of surgical gloves APEXMED latex, sterile, powder free:

1. MPXX-technology cleaned latex.

MPXX technology (Maximum Protection) – is an advanced technology process of cleaning from proteins, including clinically significant (causing latex allergy of I type). Besides application of MPXX technology allows to clean the gloves from chemical additives, catalysts and coloring agents causing allergic contact dermatitis (IV type). The technology allows obtaining of material without extra covering, containing of natural latex without proteins and chemical agents. Products made by MPXX technology cause no allergy, are recommended for use among people with sensitive skin and allergy.

Compounds: natural latex, ZDBC, ZDEC, potassium hydroxide, zinc oxide, titanium dioxide, sulphur, surfactant, calcium carbonate, bentonitic clay, ionol, potassium laurate, dispersing additive.

Sterilization

Medical gloves sterilization is performed by Gamma-radiation method. This method allows sterilization of products in sealed packages and prevents repeated infection.

Strength and airtightness requirements

No.	Medical device name	Strength testing results	Airtightness testing results
1	Surgical gloves APEXMED Dian, latex, sterile, powder free, textured, anatomic, non-allergic, MPXX technology, color: natural, sizes: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5	shelf life beginning: force at break: min 12,5 H, elongation at break: min 750%, shelf life end: force at break: min 9,5 H, elongation at break: min 560%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.
2	Surgical gloves APEXMED Aver, latex, sterile, powder free, textured, anatomic, non-allergic, MPXX technology, extra comfort, color: natural, sizes: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5	shelf life beginning: force at break: min 12,5 H, elongation at break: min 750%, shelf life end: force at break: min 9,5 H, elongation at break: min 560%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.

Size table

No.	Medical device name	Size	Width, mm	Length, min (mm)	Thickness, min (mm)
1	Surgical gloves APEXMED Dian, latex, sterile, powder free, textured, anatomic, non-allergic, MPXX technology, color: natural, sizes: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5;	5.0	67±4	250	0,13 ±0,03
		5.5	72±4	250	
		6.0	77±5	260	
			83±5	260	

No.	Medical device name	Size	Width, mm	Length, mm (mm)	Thickness, mm (mm)
	7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5	6.5			
		7.0	89±5	270	
2	Surgical gloves APEXMED Aver, latex, sterile, powder free, textured, anatomic, non-allergic, MPXX technology, extra comfort, color: natural, sizes: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5	7.5	95±5	270	
		8.0	102±6	270	
		8.5	108±6	280	
		9.0	114±6	280	
		9.5	121±6	280	

6. Work order with medical surgical gloves.

1. Treat hands.
2. Open the box, take a pair of gloves and unfold the pack.
3. Take glove for right hand by flap preventing touching of inside glove surface.
4. Close fingers of the right hand and insert them into the glove.
5. Put on the gloves not disturbing its flap opening fingers of the right hand.
6. Take the left glove with 2nd, 3rd and 4th fingers of the right hand (in glove) by the flap preventing touching of inside glove surface.
7. Close fingers of the left hand and insert them into the glove.
8. Smooth flaps on the left and then on the right hand pulling them on the sleeves.

Steps of taking off the gloves

- 1 To make a cuff on the left glove by the fingers of the right hand, touching only the outside (preventing contamination of the forearm skin or sleeves of the gown if gloves cover the lower part of the sleeves).
- 2 Take off the glove from the left hand, inverting it inside out and holding the cuff. Keep it in the right hand (preventing contamination of the environment).
- 3 To take the left glove by the left hand by the cuff on the inside (preventing contamination of the left hand).
- 4 Take off the glove from the right hand, inverting it inside out so the left glove appeared in the middle of the right (preventing contamination of

- the environment, providing infectious safety)
- 5 To put the gloves in the disinfectant solution (preventing distribution of microorganisms in the environment).
- 6 Utilize.

7. Disinfection and Disposal.

According to the current regulations, disposable gloves are subject to disinfection and disposal after use.

Immediately after use medical gloves are taken off and immersed in disinfectant solution directly in the place of use. For this purpose the following solutions are used: 6% hydrogen peroxide, 3% solution of bleach, 1.5% sodium hypochlorite, calcium 2% solution lizoformita 3000. Exposure to these disinfectants is 60 minutes.

After disinfection disposable gloves must be disposed.

Surgical gloves latex, sterile, powder free are biohazard waste. Treatment and utilization according to the set rules must be performed.

Gloves utilization is performed by means of packs, bags and containers similar to utilization of dressing materials, after preliminary disinfection. It is necessary to consider type of material for disposal.

It is not recommended to burn natural latex gloves, since toxic agents (sulfur dioxide) may form if incorrect conditions are created during combustion.

8. Operation environment Surgical Gloves APEXMED Latex, Sterile, Powder Free

- for single use;
- shelf-life – 5 years;
- protect from moisture and direct sunlight;
- storage temperatures +5 to +30 °C;
- do not use after validity term is expired.

Manufacturer assures all gloves' properties safety within 5 years from manufacture date if package is not damaged and storage conditions are kept.

9. Handling.

Transportation of the packed gloves should be carried out by all kinds of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods, applicable to each type of transport. Transportation by rail is carried out by the container shipments.

10. Manufacturer:

«Apexmed International B.V.»

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands

www.apexmed.nl, www.sensitec.nl

Production Sites:

Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091 Jalan Teratai, Batu 5, off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

11. Organization, authorized by the manufacturer on the acceptance and satisfaction of the requirements from consumers regarding products of inadequate quality:

"Medicom Co., Ltd.", Russian Federation, 143570 Moscow region, Novopetrovskoe settlement, Pervomayskaya str., 59, Tel./Fax: +7 (495) 651-91-16, email: medicom@inbox.ru

Managing Director
«Apexmed International B.V.»
Signature
22.09.2014



Rashid R. Biktogirov

/На бланке Апексмед/

**Перчатки хирургические АРЕХМЕД латексные,
стерильные, неопудренные
Инструкция по применению**

1. Назначение

Перчатки хирургические APEXMED латексные, стерильные, неопудренные - предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций (и приравненных к ним процедур), а именно: используются для биологической защиты рук от загрязнения. Предотвращают заражения между пациентом и врачом во время контакта. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности.

Перчатки хирургические APEXMED латексные, стерильные, неопудренные устойчивы к воздействию крови, семенной жидкости, цервикального секрета.

2. Показания и противопоказания к использованию перчаток

Показания:

- возможный контакт с кровью;
- контакт с семенной жидкостью или цервикальным секретом;
- контакт со слизистыми оболочками носа, рта;
- контакт с какой-либо биологической жидкостью, независимо от наличия в ней крови;
- при любом нарушении целостности кожи медицинского персонала или пациента.

Перчатки хирургические APEXMED латексные, стерильные, неопудренные, изготовленные с применением технологии MPXX не вызывают аллергических реакций, рекомендованы для использования у людей с чувствительной кожей и аллергиями на протеины латекса (аллергия 1-ого типа) и негативных реакций на пудру

Противопоказания и побочные действия:
Не выявлено

3. Меры предосторожности.

- Все манипуляции, при которых может произойти загрязнение рук кровью или сывороткой, производить в перчатках;
- все повреждения на руках закрывать лейкопластырем, водонепроницаемыми повязками;
- в случае загрязнения кожи кровью необходимо обработать ее настолько быстро, насколько позволяет безопасность пациента:
- *снять перчатки*
- *обработать кожу тампоном, смоченным 70% спиртом;*
- *вымыть водой с мылом и вытереть салфеткой;*
- *повторно обработать 70% спиртом.*

4. Принцип действия перчаток

Перчатки хирургические APEXMED латексные, стерильные, неопудренные предназначены для всех хирургических операций. Благодаря превосходному сочетанию толщины и прочности перчатки рекомендуются для применения в таких областях как микрохирургия, офтальмология, нейрохирургия, кардиология, отоларингология, урология и других областях хирургии, требующих отсутствия опудривающего материала и повышенной чувствительности при работе.

Используются в качестве защитного барьера, непроницаемого для биологических агентов, при ношении на руках медицинских работни-

ков во время хирургических операций (и приравненных к ним процедур).

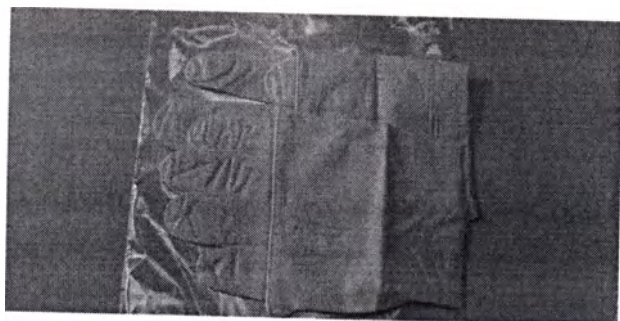
5. Основные характеристики

Перчатки хирургические APEXMED латексные, стерильные, представлены следующими исполнениями:

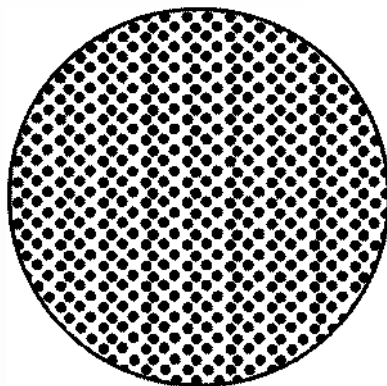
1. Перчатки хирургические APEXMED Dian латексные стерильные, неопудренные, текстурированные, анатомические, гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, цвет: натуральный, размеры: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5.



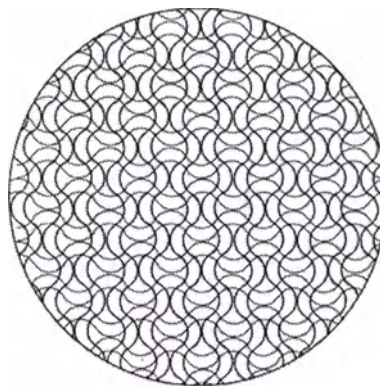
2. Перчатки хирургические APEXMED Aver латексные стерильные, неопудренные, текстурированные, анатомические, гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, экстракомфорт, цвет: натуральный, размеры: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5.



Перчатки имеют микротекстуру, которая обеспечивает надежный захват инструментов.



Dian



Aver

Текстурированный рисунок перчаток Aver способствует более плотному удержанию инструмента в руке хирурга, обеспечивая экстра-комфорт при применении.

Материалы, применяемые для изготовления Перчаток хирургических APXMED латексные, стерильные, неопудренных:

Латекс очищенный по технологии MPXX.

Технология MPXX (Maximum Protection - Максимальная Защита) – представляет собой высокотехнологический процесс очистки от протеинов, в том числе клинически значимых (вызывающих латексную аллергию Тип I). Дополнительно при использовании MPXX технологии происходит очистка перчатки от химических добавок, катализаторов и красителей, вызывающих аллергический контактный дерматит (Тип IV). Позволяет получить материал без дополнительных покрытий, состоящих исключительно из очищенного от протеинов и химических добавок натурального латекса. Изделия, изготовленные по технологии MPXX, не вызывают аллергических реакций, рекомендованы для использования у людей с чувствительной кожей и аллергиями.

Состав: натуральный латекс, ZDBC, ZDEC, гидроксид калия, оксид цинка, диоксид титана, сера, ПАВ, карбонат кальция, бентонитовая глина, ионол, лаурат калия, диспергирующая добавка.

Требования к прочности и герметичности

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Результаты испытаний прочности	Результаты испытаний герметичности
1	Перчатки хирургические APEXMED Dian латексные стерильные, неопудренные, текстурированные, анатомические, гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, цвет: натуральный, размеры: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5.	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 12,5 Н, удлинение при разрыве: не менее 750%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 9,5 Н, удлинение при разрыве: не менее 560%.	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.
2	Перчатки хирургические APEXMED Aver латексные стерильные, неопудренные, текстурированные, анатомические, гипоаллергенные, изготовленные с применением технологии MPXX, экстракомфорт, цвет: натуральный, размеры: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5.	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 12,5 Н, удлинение при разрыве: не менее 750%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 9,5 Н, удлинение при разрыве: не менее 560%.	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.

Таблица размеров

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Размер	Ширина, мм	Длина, не менее (мм)	Толщина, не менее (мм)
1	Перчатки хирургические APEXMED Dian латексные стерильные, неопудренные, текстурированные, анатомические, гипоаллергенные, изготовленные с при-	5.0	67±4	250	0,13 ±0,03
		5.5	72±4	250	
			77±5	260	

№ п/п	Наименование медицинско- го изделия	Размер	Ширина, мм	Длина, не менее (мм)	Толщи- на, не менее (мм)
2	менением технологии МРХХ, цвет: натуральный, разме- ры: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5. Перчатки хирургические APEXMED Aver латексные стерильные, неопудренные, текстурированные, анато- мические, гипоаллерген- ные, изготовленные с при- менением технологии МРХХ, экстра-комфорт, цвет: натуральный, размеры: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5.	6.0			
		6.5	83±5	260	
		7.0	89±5	270	
		7.5	95±5	270	
		8.0	102±6	270	
		8.5	108±6	280	
		9.0	114±6	280	
		9.5	121±6	280	

6. Порядок работы с перчатками:

- 1 Обработать руки
- 2 Взять перчатки в упаковке, развернуть.
- 3 Взять перчатку для правой руки за отворот так, чтобы пальцы не касались внутренней поверхности перчатки.
- 4 Сомкнуть пальцы правой руки и ввести их в перчатку.
- 5 Надеть перчатку, не нарушая ее отворота, разомкнув пальцы правой руки.

- 6 Взять перчатку для левой руки вторым, третьим и четвертым пальцами правой руки (в перчатке) за отворот так, чтобы пальцы не касались внутренней поверхности перчатки.
- 7 Сомкнуть пальцы левой руки и ввести их в перчатку.
- 8 Расправить отвороты на левой, затем на правой перчатке, натянув, их на рукав.

Этапы снятия перчаток

- 1 Сделать отворот на левой перчатке пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны (предупреждается загрязнение кожи предплечья или рукавов халата, если перчатки покрывают нижнюю часть рукавов халата).
- 2 Снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и держа за отворот. Держите ее в правой руке (предупреждается загрязнение окружающей среды).
- 3 Взять правую перчатку левой рукой за отворот с внутренней стороны (предупреждается загрязнение левой руки).
- 4 Снять перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку: левая перчатка оказалась в середине правой (предупреждается загрязнение окружающей среды, обеспечивается инфекционная безопасность).
- 5 Положить перчатки в дезраствор (предупреждается распространение микроорганизмов в окружающей среде).
- 6 Утилизировать.

7. Дезинфекция и утилизация

Согласно действующим нормативным документам, одноразовые перчатки после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Сразу после использования медицинские перчатки необходимо снять и погрузить в раствор дезинфектанта, непосредственно в месте использования перчаток.

С этой целью используют следующие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 1,5% раствор гипохлорида кальция, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 минут.

После обеззараживания перчатки одноразового использования подлежат утилизации.

Перчатки хирургические APEXMED латексные, стерильные, неопудренные являются биологически опасными отходами. Требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации.

Утилизация перчаток производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров, как и утилизация перевязочного материала, после предварительного обеззараживания. При выборе способа их уничтожения необходимо отталкиваться от типа материала. Натуральные латексные перчатки не рекомендуется сжигать, так как при создании неправильных условий при сжигании могут образовываться токсичные вещества (диоксид серы).

8. Условия применения перчаток хирургических APEXMED латексных, стерильных, неопудренных

- для одноразового использования
- срок годности 5 лет
- беречь от влаги и прямых солнечных лучей
- хранить при температуре от +5 до +30 °C
- Не использовать после окончания срока годности изделия.

Производитель гарантирует сохранность всех свойств Перчаток хирургических APEXMED латексных, стерильных, неопудренных в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдении условий хранения.

9. Транспортировка

Транспортировка упакованных перчаток должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправлениями.

10. Производитель:

«Апексмед Интернэшнл Б.В.»,
Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands
www.apexmed.nl, www.sensitec.nl

Место производства медицинского изделия

Апексмед Интернэшнл Б. В., Нидерланды
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.

ТГ Медикал Сдн. Бхд., Малайзия

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091 Jalan Teratai, Batu 5, off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

11. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»), 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, дом 59, тел./факс.: +7(495) 651-91-16, www.medikom.su, email: medicom@inbox.ru.

Управляющий директор

«Апексмед Интернэшнл Б.В.»

Рашид Биктогиров

Подпись

22.09.2014

Перевод с английского языка выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович



Город Москва.

Девятнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Лазарева Анна Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Романовой Марии Вячеславовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чететкиным Сергеем Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-4454

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Правовая и техническая работа: 600 руб.

Врио нотариуса



Handwritten signature in blue ink.

Нотариус города Москвы Романова Мария Вячеславовна.
Лицензия № 000235 от 31.03.2003 г. Приказ № 123-н от 08.05.2008 г.
ВРИО Лазарева Анна Борисовна.
Лицензия № 000232 от 31.03.2003 г. Приказ № 293 от 25.05.2015 г.
Адрес: город Москва, ул. Ярославская, дом 17. Тел.: 662-97-93.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 листов
Врио Нотариуса *Handwritten signature*

