

APEXMED

Surgical Gloves APEXMED Isari, Latex, Sterile, Powdered, Textured, Anatomic

Operating Manual

Apexmed International bv
Sijzersgracht 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 Isari, latex, sterile, powdered, textured, anatomic 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.

Surgical gloves APEXMED Isari, latex, sterile, powdered, textured, anatomic are resistant to blood impact, semen or cervical secretions, other biological liquids and chemical agents.

2. Indications for gloves applications.

- with any surgical procedure: the major and minor surgery, with minor surgical operations to the skin and other manipulations associated with the penetration of the tissue under the skin, mucous membranes, in endoscopic manipulation in obstetrics, in dressings;
- for the protection of medical personnel and the patient during the manipulation of access to sterile areas of the body (blood vessels, the genitourinary tract, the tracheobronchial tree);
- under the covering of the sterile table and put on a sterile sheet instruments in removing residual moisture, placed in a sterile bag of tools, endoscopes after the sterilization.

3. Contraindications to the use of gloves.

Allergic reactions to latex. Gloves contain natural rubber latex and other ingredients that can cause allergic reactions in some individuals. In the case of an allergic reaction to the product, immediately discontinue use of, and seek medical advice.

4. Safety Measures.

- Safe use of these gloves by persons sensitive to latex, is not provided. Some cases of allergic reactions to latex-tions and powder.
- Do not use in violation of the integrity of the packaging.

- All the procedures under which the hands can contaminate the blood or serum, with gloves.
- All damage at the hands of close plaster, waterproof dressings.
- In the event of damage to the glove (s) and skin contamination with blood should be treated skin as soon as a risk-free allows the patient to do this:
 - 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.

5. Working Principle.

Surgical gloves APEXMED Isari, latex, sterile, powdered, textured, anatomic are intended for all kinds of surgical operations, **inner surface is powdered to facilitate putting on and taking off gloves.**

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

6. Main Characteristics.

Surgical gloves APEXMED Isari, latex, sterile, powdered, textured, anatomic, color: natural, sizes: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5.



Size table

No.	Medical device name	Size	Width, mm	Length, min (mm)	Thickness, min (mm)
1	Surgical gloves APEXMED Dian, latex, sterile, powdered, textured, anatomic, non-allergic, MPXX technology, color: natural, siz-	5.0	66 ± 5	280	Fingers: 0.17±0,02 Palm: 0.15±0,02 Cuff:
		5.5	71 ± 5		
		6.0	77 ± 5		

No.	Medical device name	Size	Width, mm	Length, min (mm)	Thickness, min (mm)
	es: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5	6.5	83 ± 5		0.15±0,02
		7.0	89 ± 5		
		7.5	95 ± 5		
		8.0	102 ± 6		
		8.5	108 ± 6		
		9.0	114 ± 6		
		9.5	120 ± 6		

Materials applied for production of surgical gloves APEXMED Isari, latex, sterile, powdered:

1. Natural latex – material referred to elastomeric group which is non-toxic and does not emit other harmful substances. It is high-molecular compound capable to reversible deformations (due to the fact that latex molecule has twisted spiral shape).

Latex compounds: natural latex (NR High Ammonia Latex), ZDBC, ZDEC, polymer phenol, zinc oxide, sulphur, EPL, titanium dioxide.

2. Freeflo-1 – white substance used for gloves powdering.

Strength and airtightness requirements

No.	Medical device name	Strength requirements	Requirements for tightness
1	Surgical gloves APEXMED Isari, latex, sterile, powdered, textured, anatomic, 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 650%, shelf life end: force at break: min 9,5 H, elongation at break: min 550%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.

Sterilization

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

7. 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.

8. 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, powdered 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.

Class of hazard medical wastes based on the characteristics of morphological composition to Class B (epidemiologically hazardous waste)

9. Operating Conditions

- For single use
- The temperature from + 35 °C to 10 °C
- Relative humidity: from 60% to 80%
- Atmospheric pressure 700gPa to 1060gPa
- Protect from moisture and direct sunlight

10. Storage

- The temperature from +5 to +30 °C
- Relative humidity: from 60% to 80%
- Atmospheric pressure 700gPa to 1060gPa
- Protect from moisture, direct sunlight and ionizing radiation
- Storage to use in packaging

11. Transportation

Transporting unpackaged gloves should be carried by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules operating on each type of transport. Gloves trans tailors boxes are transported covered by any kind of transport according to applicable rules and regulations of their cargo on this mode of transport.

12. Measures to be taken upon detection of unutilized rectified

If the medical device is received in an unusable by-distance, immediately inform the authorized representative of the manufacturer. Do not use damaged or defective products.

13. Warranty

The manufacturer guarantees the safety of all properties Gloves hirurgich-ray APEXMED Isari sterile powdered latex textured anato-cal for 5 years from the date of production, if the integrity of the packaging and co-compliance by the storage conditions.

14. 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

15. 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

Amsterdam, the Netherlands
Managing Director
Rashid R. Biktogirov



/На бланке Апексмед/

**Перчатки хирургические APEXMED Isari
латексные стерильные опудренные
текстурированные анатомические**

Инструкция по применению

Keizersgracht 1013
Amsterdam, the Netherlands
Managing Director
Rashid R. Biktoigirov



1. Назначение

Перчатки хирургические APEXMED Isari латексные стерильные опудренные текстурированные анатомические – предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций (и приравненных к ним процедур). Внутренняя поверхность покрыта пудрой для облегчения надевания/снятия. Предотвращают заражение между пациентом и врачом во время контакта. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности.

Перчатки хирургические APEXMED Isari латексные стерильные опудренные текстурированные анатомические устойчивы к воздействию крови, семенной жидкости, цервикального секрета и других биологических жидкостей организма.

2. Показания к использованию перчаток

- при любом хирургическом вмешательстве: при больших и малых хирургических операциях, при малых хирургических операциях на коже и других манипуляциях, связанных с проникновением в ткани под кожу, в слизистые оболочки, при эндоскопических манипуляциях, при родовспоможении, при перевязках;
- для защиты медицинского персонала и пациента при проведении манипуляций, связанных с доступом к стерильным участкам организма (сосуды, мочеполовой тракт, трахеобронхиальное дерево);
- при накрытии стерильного стола и выкладывании на стерильную простыню инструментов, при удалении остатков влаги, помещении в стерильный чехол инструментов, эндоскопов после стерилизации.

3. Противопоказания к использованию перчаток

Аллергические реакции на латекс. Перчатки содержат натуральный латекс и другие компоненты, что может вызвать аллергическую реакцию у некоторых лиц. В случае аллергической реакции на продукт, немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.

4. Меры предосторожности

- Безопасное использование данных перчаток лицами, чувствительными к латексу, не предусмотрено. Выявлены отдельные случаи аллергических реакций на латекс и на пудру.
- Не использовать при нарушении целостности упаковки.
- Все манипуляции, при которых может произойти загрязнение рук кровью или сывороткой, производить в перчатках.
- Все повреждения на руках закрывать лейкопластырем, водонепроницаемыми повязками.
- В случае повреждения перчатки(ок) и загрязнения кожи кровью необходимо обработать кожные покровы настолько быстро, насколько позволяет безопасность пациента, для этого необходимо:
 - *снять перчатки;*
 - *обработать кожу тампоном, смоченным 70% спиртом;*
 - *вымыть водой с мылом и вытереть салфеткой;*
 - *повторно обработать 70% спиртом.*

5. Принцип действия перчаток

Перчатки хирургические APEXMED Isari латексные стерильные опудренные текстурированные анатомические предназначены для всех хирургических операций. Для облегчения надевания/снятия внутренняя поверхность покрыта пудрой.

Используются в качестве защитного барьера, непроницаемого для биологических агентов, при ношении на руках медицинских работников во время хирургических операций (и приравненных к ним процедур).

6. Основные характеристики

Перчатки хирургические APEXMED Isari латексные стерильные опудренные текстурированные анатомические, цвет: натуральный, размеры: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5.



Таблица 1. Основные размеры перчаток.

Наименование медицинского изделия	Размер	Ширина, мм	Длина, не менее (мм)	Толщина, не менее (мм)
Перчатки хирургические APEXMED Isari латексные стерильные опудренные текстурированные анатомические, цвет: натуральный, размеры: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5	5.0	66 ± 5	280	Пальцы: 0.17±0,02 Ладонь: 0.15±0,02 Манжета: 0.15±0,02
	5.5	71 ± 5		
	6.0	77 ± 5		
	6.5	83 ± 5		
	7.0	89 ± 5		
	7.5	95 ± 5		
	8.0	102 ± 6		
	8.5	108 ± 6		
	9.0	114 ± 6		
	9.5	120 ± 6		

Материалы, применяемые для изготовления Перчаток хирургических APEXMED латексных стерильных опудренных текстурированных анатомических:

Состав: натуральный латекс, ZDBC, ZDEC, полимерный фенол, оксид цинка, сера, EPL, титана диоксид.

Натуральный латекс – материал, относящийся к группе эластомеров, который не выделяет токсических и других вредных веществ. Высокомолекулярное соединение, имеющее способность к обратимым деформациям.

Материал, применяемый для опудривания – Freeflo-1.

Таблица 2. Требования к прочности и герметичности перчаток

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Требования к прочности	Требования к герметичности
1	Перчатки хирургические APEXMED Isari латексные стерильные опудренные текстурированные анатомические, 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 650%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 9,5 Н, удлинение при разрыве: не менее 550%.	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды.

Стерилизация

Стерилизация перчаток производится радиоактивным (гамма-излучение) методом.

7. Порядок работы с перчатками:

Этапы надевания перчаток

1. Вскройте внешнюю упаковку.
2. Обработайте руки. Внутренняя упаковка является стерильной, для того чтобы открыть и достать перчатки, необходимо использовать стерильный хирургический халат.
3. Натянув рукава халата на руки, правой рукой вытащите левую перчатку. Держите руку ладонью вверх с прямыми пальцами. Положите перчатку на левое запястье таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижмите манжету большим пальцем левой руки.
4. Поместите большой палец внутрь манжеты с края. Сожмите правую руку в кулак и натяните перчатку на пальцы.
5. Выпрямив пальцы левой руки, и держа правой рукой манжету, четырьмя пальцами правой руки натяните перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы левой руки.
6. Повторите аналогичную процедуру с другой перчаткой.
7. Когда перчатки надеты на обе руки, их можно поправить без риска загрязнения.
8. Во избежание соскальзывания перчаток с манжет хирургического халата необходимо обеспечить достаточную длину рукавов хирургического халата и достаточную длину манжет до основания ладони, а так же отсутствие складок манжеты перчаток.
9. При использовании опудренных перчаток следует удалить пудру с поверхности перчаток асептическим методом.

Этапы снятия перчаток

1. Сделайте 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. Снимите перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и держа за отворот. Держите ее в правой руке (предупреждается загрязнение окружающей среды).
3. Возьмите правую перчатку левой рукой за отворот с внутренней стороны (предупреждается загрязнение левой руки).
4. Снимите перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку: левая перчатка оказалась в середине правой (предупреждается загрязнение окружающей среды, обеспечивается инфекционная безопасность).
5. Положите перчатки в дез. раствор (предупреждается распространение микроорганизмов в окружающей среде).
6. Проведите гигиеническую обработку рук.

8. 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 гипохлорита кальция, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 минут.

После обеззараживания перчатки одноразового использования подлежат утилизации.

Перчатки хирургические APEXMED Isari латексные стерильные опудренные текстурированные анатомические 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). Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

9. Условия эксплуатации

- для одноразового использования
- температура от +10 °C до +35 °C
- относительная влажность воздуха: от 60% до 80%
- атмосферное давление 700гПа до 1060гПа
- беречь от влаги и прямых солнечных лучей

10. Условия хранения

- температура от +5 до +30 °C
- относительная влажность воздуха: от 60% до 80%
- атмосферное давление 700гПа до 1060гПа
- беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения

- хранение до использования в упаковке

11. Транспортировка

Транспортировка упакованных перчаток должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Перчатки в транспортных коробках перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии действующими на них нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

12. Меры, которые необходимо предпринять при обнаружении неисправностей

Если медицинское изделие получено в непригодном для использования состоянии, немедленно сообщите уполномоченному представителю производителя. Не используйте поврежденные или неисправные изделия.

13. Гарантийные обязательства

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

14. 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

15. 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.»
Подпись
22.09.2014

Рашид Биктогиров

Перевод с английского языка выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович



Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чечеткиным Сергеем Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1479

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Правовая и техническая работа: 600 руб.

Нотариус



Нотариус города Москвы Романова Мария Вячеславовна.
Лицензия № 000235 от 31.03.2003 г. Приказ № 123-н от 08.05.2008 г.
Адрес: город Москва, улица Ярославская, дом 17. Тел.: 662-97-93.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов
Нотариус _____

В данном деле № _____
ПРОСМОТРЕНО И ПРОШИТО
16 (шестнадцать) листов
(подпись) Кочко А.Н.
(имя и должность)
"19" января 2016 г.