



APPROVED BY

Managing Director

Mr. Werner Costner

February 18, 2016

USER'S MANUAL

on medical product

«Nitrile examination gloves trade mark “ALLIANCE” powder-free non sterile»

Made by HYCARE INTERNATIONAL CO., LTD., Thailand

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, нестерильные, неопудренные, варианты исполнения

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

HYCARE INTERNATIONAL CO., LTD. (ХАЙКЕА ИНТЕРНЕШНЛ КО. ЛТД.), Таиланд

1197 Moo.3 Asia Highway Khuanlang Hatyai Songkhla 90110, Thailand

Тел.: +1 (6674) 552654-6.

Место производства:

Таиланд, 1197 Moo.3 Asia Highway Khuanlang Hatyai Songkhla 90110, Thailand

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, нестерильные, неопудренные, варианты исполнения (далее – перчатки) предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациентов и исследователя/медицинских работников от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие перчатки относятся к классу 1.

Перчатки предназначены только для однократного применения.

Перчатки изготавливаются из Бутадиен-нитрильного латекса (сополимер акрилонитрила / бутадиена / метакриловой кислоты) CAS 14324-55-1.

Перчатки очень просты в применении, их использование не требует специальных знаний и навыков. Перчатки не создают дискомфорта и не вызывают усталости и напряжения в руках. Перчатки сохраняют хорошую тактическую чувствительность. Перчатки достаточно надежные в рискованных ситуациях (например, при работе с колюще-режущими инструментами).

Область применения: терапевтические, стоматологические, ортопедические, гинекологические, урологические, диагностические отделения, в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

5. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет универсальную (плоскую) форму, одинаковую для обеих рук, удобную для быстрой смены перчаток.

Перчатки имеют следующие особенности:

- текстурированный рисунок, нанесенный по всей поверхности перчатки, улучшает захват и удержание медицинских инструментов и изделий;
- поверхность без пудры,
- наличие валика (венчика), обеспечивающего плотную фиксацию перчатки на запястье и облегчающего её надевание.

6. ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

6.1. Перчатки нестерильны.

6.2. Номинальные размеры перчаток для универсальной формы (без разделения на правую и левую руки) должны быть:

Сверхмалый XS (5; 5,5; 6); Малый S (6,5); Средний M (7; 7,5); Большой L (8; 8,5); Сверхбольшой XL (9; 9,5).

6.3. Размеры перчаток в точках, показанных на рисунках 1 и 2, должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 1 - 3.

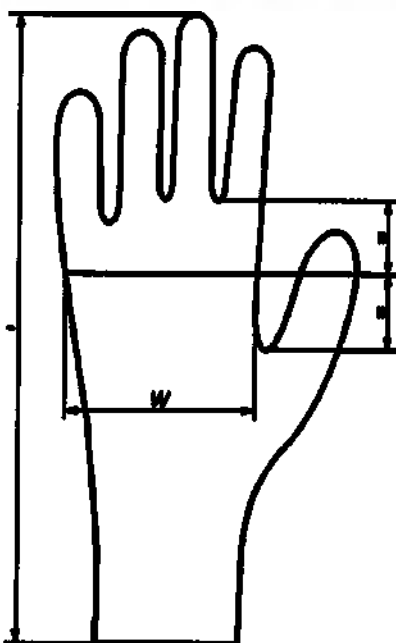


Рисунок 1 - Точки для измерения ширины и длины перчатки

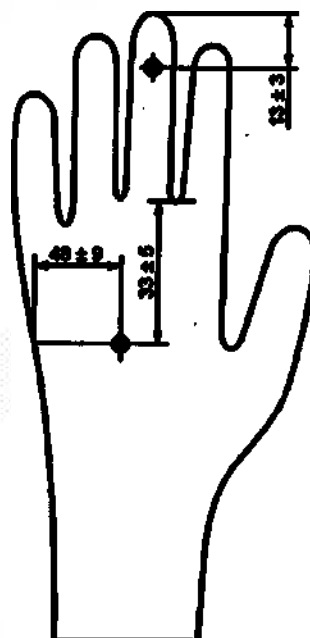


Рисунок 2 — Точки измерения толщины стенки перчатки

Примечание — Расстояние (48 ± 9) мм показывает положение центра ладони для перчаток разного размера.

Таблица 1.

Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные STANDARD

Номинальный размер	Код размера	Ширина ладони, w (рисунок 1), мм	Длина перчатки, l, (рисунок 1), мм	Толщина перчатки (в точках на рисунке 2), мм		Масса изделия, г
				палец	ладонь	
Сверхмалый XS	6 и ниже	не более 80	не менее 220	не менее 0,10	не менее 0,05	$4,1 \pm 0,5$
Малый S	6,5	80 ± 5	не менее 220	не менее 0,10	не менее 0,05	$4,7 \pm 0,5$
Средний M	7	85 ± 5	не менее 230	не менее 0,10	не менее 0,05	$5,2 \pm 0,5$
Средний M	7,5	95 ± 5	не менее 230	не менее 0,10	не менее 0,05	$5,2 \pm 0,5$
Большой L	8	100 ± 5	не менее 230	не менее 0,10	не менее 0,05	$5,5 \pm 0,5$
Большой L	8,5	110 ± 5	не менее 230	не менее 0,10	не менее 0,05	$5,5 \pm 0,5$
Сверхбольшой XL	9 и выше	не менее 110	не менее 230	не менее 0,10	не менее 0,05	$5,9 \pm 0,5$

Таблица 2.

Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные LIGHT

Номинальный размер	Код размера	Ширина ладони, w (рисунок 1), мм	Длина перчатки, l, (рисунок 1), мм	Толщина перчатки (в точках на рисунке 2), мм		Масса изделия, г
				палец	ладонь	
Сверхмалый XS	6 и ниже	не более 80	не менее 280	не менее 0,10	не менее 0,05	$3,1 \pm 0,5$ г.
Малый S	6,5	80 ± 5	не менее 280	не менее 0,10	не менее 0,05	$3,4 \pm 0,5$ г.
Средний M	7	85 ± 5	не менее 290	не менее 0,10	не менее 0,05	$3,7 \pm 0,5$
Средний M	7,5	95 ± 5	не менее 290	не менее 0,10	не менее 0,05	$3,7 \pm 0,5$
Большой L	8	100 ± 5	не менее 290	не менее 0,10	не менее 0,05	$4,0 \pm 0,5$
Большой L	8,5	110 ± 5	не менее 290	не менее 0,10	не менее 0,05	$4,0 \pm 0,5$
Сверхбольшой XL	9 и выше	не менее 110	не менее 290	не менее 0,10	не менее 0,05	$4,4 \pm 0,5$

Таблица 3.

Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные повышенной плотности High Risk

Номинальный размер	Код размера	Ширина ладони, w (рисунок 1), мм	Длина перчатки, l, (рисунок 1), мм	Толщина перчатки (в точках на рисунке 2), мм		Масса изделия, г
				палец	ладонь	
Сверхмалый XS	6 и ниже	не более 80	не менее 220	не менее 0,15	не менее 0,09	$6,1 \pm 0,5$
Малый S	6,5	80 ± 5	не менее 220	не менее 0,15	не менее 0,09	$6,3 \pm 0,5$
Средний M	7	85 ± 5	не менее 230	не менее 0,15	не менее 0,09	$6,7 \pm 0,5$
Средний M	7,5	95 ± 5	не менее 230	не менее 0,15	не менее 0,09	$6,7 \pm 0,5$
Большой L	8	100 ± 5	не менее 230	не менее 0,15	не менее 0,09	$7,2 \pm 0,5$
Большой L	8,5	110 ± 5	не менее 230	не менее 0,15	не менее 0,09	$7,2 \pm 0,5$
Сверхбольшой XL	9 и выше	не менее 110	не менее 240	не менее 0,15	не менее 0,09	$7,5 \pm 0,5$

6.4. Перчатки должны быть герметичными, они не должны протекать при испытании на водонепроницаемость.

6.5. Основные прочностные характеристики должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4.

Характеристика	Значение показателя		
	Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные STANDARD	Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные LIGHT	Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные повышенной плотности High Risk
1. Усилие при разрыве до ускоренного старения, МПа	не менее 12,0		не менее 14,0
2. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %	не менее 500		не менее 550
3.Усилие при разрыве после ускоренного старения, МПа	не менее 12,0		не менее 14,0
4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %	не менее 400		не менее 400

6.6. Перчатки должны иметь следующие цвета и соответствующие красители:

6.6.1. Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные STANDARD и Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные LIGHT

№ п/п	Цвет	Краситель	Составные элементы
1.	фиолетовый (violet blue)	Farsperse Blue MPL 1749	Медь фталоцианина синего, диоксазиновый вайолет, пропиленгликоль в качестве носителя, FDA консервант, вода.
2.	розовый (pink)	Farsperse Violet PV193	Пигмент хинакридон, собственная диспергирующая система, пропиленгликоль USP класса в качестве носителя,

№ п/п	Цвет	Краситель	Составные элементы
			BGA утвержденный консервант, вода.
3.	черный (black)	Farsperse Black PB708RF	Черный углерод, не ионные и анионные поверхностно-активные вещества, пропиленгликоль USP класса в качестве носителя, BGA утвержденный консервант, вода.
4.	голубой (blue sky)	Farsperse Blue MPL 1442	Медь фталоцианина синего, диоксазиновый вайолет, пропиленгликоль в качестве носителя, FDA консервант, вода.
5.	зеленый (green)	Farsperse Green PG704	Медь фталоцианина зеленый, фталоцианин зеленый G, не ионные и анионные поверхностно-активные вещества, пропиленгликоль USP класса в качестве носителя, BGA утвержденный консервант, вода.
6.	красный (purple)	Farsperse Violet PV239	Постоянный фиолетовый RL, не ионные и анионные

№ п/п	Цвет	Краситель	Составные элементы
			поверхностно-активные вещества, BGA утвержденный консервант, вода в качестве носителя.
7.	бело-желтый (white / yellowish)	Titanium Dioxide	Диоксид титана, аморфный диоксид кремния, оксид алюминия, оксид циркония.

6.6.2. Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные повышенной плотности High Risk

№ п/п	Цвет	Краситель	Составные элементы
1.	фиолетовый (violet blue)	Farsperse Blue MPL 1749	Медь фталоцианина синего, диоксазиновый вайолет, пропиленгликоль в качестве носителя, FDA консервант, вода.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Перчатки очень просты в применении, их использование не требует специальных знаний и навыков.

Порядок применения изделия:

- необходимо достать перчатку из потребительской коробки;
- удерживая перчатку за край манжеты одной рукой, ввести в нее другую руку таким образом, чтобы каждый палец занял предназначенное для него место;
- ту же процедуру провести со второй перчаткой.

Нестерильные перчатки нельзя использовать в стерильных помещениях.

Время применения одной пары перчаток должно быть непродолжительным. Рекомендуется менять перчатки не реже 1 раза в 15 минут.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки используются при диагностических и терапевтических процедурах с возможным контактом рук и ногтей с биологическими жидкостями (такими как кровь, секреты из органов дыхания, рвота, моча или кал) или определенными опасными препаратами.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перчатки предназначены только для однократного применения.

Перчатки необходимо надевать на чистые руки, обработанные в соответствии с правилами по гигиене рук медицинского персонала, установленными соответствующими нормативными документами.

Необходимо снимать перчатки после осуществления манипуляций с пациентом.

Нельзя использовать одну пару перчаток более, чем с одним пациентом.

Необходимо менять перчатки во время манипуляций с одним пациентом, при переходе от контаминированного участка тела к чистому.

Использованные перчатки выбрасывают в специальную емкость для сбора отходов и подвергают дезинфекции и утилизации.

Необходимо убедиться, что любое использование одноразовых перчаток из нитрила, неопудренных не наносит вред и не нарушает стандарты во время любой операции при использовании этих перчаток.

Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов или брака, и если перчатки рвутся или прокалываются во время использования, немедленно выбросьте их. При любом сомнении не используйте перчатки, возьмите новую пару.

Перед снятием загрязненные перчатки необходимо промыть или очистить.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых элементов и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ И УПАКОВКА

Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, нестерильные, неопудренные, варианты исполнения:

- Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, нестерильные, неопудренные, текстурированные STANDARD размеров: XS, S, M, L, XL;
- Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, нестерильные, неопудренные, текстурированные LIGHT размеров: XS, S, M, L, XL;
- Перчатки смотровые нитриловые торговой марки ALLIANCE, нестерильные, неопудренные, текстурированные повышенной плотности High Risk размеров: XS, S, M, L, XL.

Перчатки одного варианта исполнения и номинального размера упаковываются в картонную коробку по 100 штук размеров XS, S, M, L и по 90 штук размера XL. Для транспортирования картонные коробки одного варианта исполнения и номинального размера укладываются по 10 шт. в картонные коробки большего размера, которые являются транспортной упаковкой. Упаковка разработана для защиты от низкой ударной нагрузки, поэтому необходимо аккуратное обращение.

14. МАРКИРОВКА

14.1 На картонной коробке должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия - изготовителя;
- адрес производственной площадки;
- уполномоченный представитель на территории РФ;
- торговая марка поставщика;
- использованный материал;
- слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ»;
- номинальный размер;
- длина перчатки;
- номер партии (лот);
- цвет;

- слово «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- слово «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;
- количество изделий в упаковке;
- условия утилизации;
- манипуляционные знаки, обозначающие:
 - «читать инструкцию»;
 - «не использовать повторно»;
 - «условия хранения: хранить при температуре от +10⁰С от +25⁰С»;
- соответствия СЕ;
- использовать до



14.2 На транспортной упаковке должны быть указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия - изготовителя;
- адрес производственной площадки;
- уполномоченный представитель на территории РФ;
- торговая марка поставщика;
- использованный материал;
- слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ»;
- номинальный размер;
- длина перчатки;
- номер партии (лот);
- цвет;
- слово «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- слово «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;
- количество упаковок;
- манипуляционные знаки, обозначающие:

- «условия хранения: хранить при температуре от +10°C от +25°C»;

- соответствия СЕ;

- использовать до



15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Перчатки устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании при температурном режиме от +5 до +40°C при относительной влажности воздуха до 98% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Перчатки устойчивы к климатическим воздействиям при хранении от +10 до +25°C при относительной влажности воздуха до 98% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников ультрафиолетового излучения и озона, тепла и замораживания месте.

16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки, в которую упакованы перчатки, проверить срок годности, а также целостность перчаток. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки и изделия.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения составляет 3 года. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Упаковочный материал необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими правилами.

Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» как отходы класса А).

Использованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» как отходы класса Б).

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

/Логотип: «ХАЙКЕА ИНТЕРНЕШНЛ КО., ЛТД.» (HUSCARE INTERNATIONAL CO., LTD.)/

Управляющий директор

Вернер Костнер
(Werner Costner)

18 февраля, 2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

«Перчатки смотровые нитриловые торговой марки “ALLIANCE”, нестерильные,
неопудренные»

Производства «ХАЙКЕА ИНТЕРНЕШНЛ КО., ЛТД.»
(HUSCARE INTERNATIONAL CO., LTD.), Тайланд

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна

Ирина

Российская Федерация, Санкт-Петербург
Десятого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург **Шеляковой Лилии Анатольевны**, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной в моем
присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-238
Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соотв.
со ст. 15, 23 ОЗН РФ.

Врио нотариуса:



Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов
Нотариус:

