

/На бланке Апексмед/

**Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED
латексные, нестерильные, опудренные**

Инструкция по применению

1. Назначение

Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED латексные, нестерильные, опудренные предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения различных процедур. Используются в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента или других санитарных целей. Предназначены для защиты рук медицинского персонала и пациентов от загрязнений. Устойчивы к воздействию крови, семенной жидкости, цервикального секрета, других биологических жидкостей, к химикатам.

2. Показания к использованию перчаток

- возможный контакт с кровью;
- контакт с семенной жидкостью, цервикальным секретом или другой биологической жидкостью;
- контакт со слизистыми оболочками носа, рта, половых органов и прямой кишки;
- контакт с предметами или материалами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями или химикатами;
- при любом нарушении целостности кожи медицинского персонала или пациента;
- возможный контакт с постельными принадлежностями пациента;
- лабораторные исследования.

3. Противопоказания к использованию перчаток

Аллергические реакции на латекс. Перчатки содержат натуральный латекс и другие компоненты, что может вызвать аллергическую реакцию у некоторых лиц.

Внутренняя поверхность перчаток обработана материалом для опудривания Freeflo-1, который может вызывать контактный дерматит у медработников.

В случае аллергической реакции/контактного дерматита 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 пудру.
- Все манипуляции, при которых может произойти загрязнение рук кровью или сывороткой, химикатами, 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 смотровые (диагностические) APEXMED латексные, нестерильные, опудренные предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения различных процедур, внутренняя поверхность покрыта пудрой для облегчения надевания/снятия.

Используются в качестве защитного барьера, непроницаемого для биологических агентов, при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента или других санитарных целей. Предназначены для защиты рук медицинского персонала и пациентов от загрязнений.

6. Основные характеристики

Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED латексные, нестерильные, опудренные, изготовленные из натурального латекса, могут быть гладкие, универсальной формы, представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Elen латексные, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные (на обе руки); цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL.



2. Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Leont латексные, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные (на обе руки), с высокой тактильной чувствительностью; цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL.

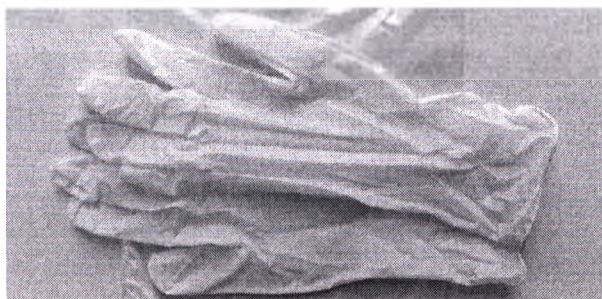


Таблица 1. Основные размеры перчаток

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Раз мер	Ширина, мм	Длина, не ме- нее (мм)	Толщина, не менее (мм)
1	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Elen латексные, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные (на обе руки); цвет: натуральный, размеры: XS,	XS	76 ± 3	240	Пальцы: $0,12 \pm 0,02$ Ладонь: $0,10 \pm 0,02$ Манжета: $0,10 \pm 0,02$
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		

№ п/п	Наименование медицин- цинского изделия	Раз мер	Ширина, мм	Длина, не ме- нее (мм)	Толщина, не менее (мм)
	S, M, L, XL				
2	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Leont ла- тексные, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные (на обе руки), с высокой так- тильной чувствительно- стью; цвет: натураль- ный, размеры: XS, S, M, L, XL	XS	76 ± 3	240	Пальцы: 0,10±0,02 Ладонь: 0,10±0,02 Манжета: 0,10±0,02
		S	84 ± 3		
		M	94 ± 3		
		L	105 ± 3		
		XL	113 ± 3		
Толщина венчика перчатки (мм)		0,12±0,09			
Масса одной перчатки (г)		4-6			

Материалы, применяемые для изготовления Перчаток смотровых (диагностических) APEXMED латексных, нестерильных, опудренных: натуральный латекс, ZDBC, ZDEC, полимерный фенол, оксид цинка, сера, EPL, титана диоксид, Freeflo-1.

Таблица 2. Требования к прочности и герметичности

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Требования к проч- ности	Требования к герметичности
1	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Elep латексные, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные (на обе руки); цвет: натуральный, размеры: XS, S,	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 7,5 Н, удлинение при разрыве: не менее 700%, в конце срока год-	при наполнении перчатки водой объёмом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды

№ п/п	Наименование медицин- ского изделия	Требования к проч- ности	Требования к герметичности
	M, L, XL	ности: усилие при разрыве: не менее 6,5 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%	
2	Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Leont латексные, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные (на обе руки), с высокой тактильной чувствительностью; цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 9 Н, удлинение при разрыве: не менее 650%, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 7 Н, удлинение при разрыве: не менее 500%	при наполнении перчатки водой объёмом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды

7. Порядок работы с перчатками:

Этапы надевания перчаток

1. Обработайте руки.
2. Вскройте упаковку с перчатками.
3. Вытащите одну 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.

8. Во избежание соскальзывания перчаток с манжет медицинской одежды (халата, костюма) необходимо обеспечить достаточную длину рукавов одежды и достаточную длину манжет до основания ладони, а также 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 мин.

После обеззараживания перчатки одноразового использования подлежат утилизации.

Перчатки смотровые (диагностические) латексные, нестерильные, опудренные 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.

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).

Условия эксплуатации

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

Условия хранения

- температура от +5 до +30 °С
- 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
- срок годности 5 лет

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств Перчаток смотровых (диагностические) APEXMED латексных, нестерильных, опудренных в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдении условий хранения

Условия транспортировки

Перчатки в транспортных коробках перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии с действующими нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта, при температуре от -10 до +40°С.

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

15.03.2016

Перевод с английского языка выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович

Город Москва.

Тридцать первого марта две тысячи шестнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 3-1402

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Правовая и техническая работа: 200 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов.

Нотариус