

ОКП 25 1465

Подтверждаю в
соответствии доверенности
от 22.11.2012

Генеральный директор
ООО «МедТоварОпт»
Ш.С. Ахметов
« 31 » 05 2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**«Перчатки хирургические латексные опудренные и
неопудренные следующих типоразмеров: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9»,
производства « Shandong Yuyuan Latex Gloves Co., Ltd.», Китай**

1. Назначение изделия.

«Перчатки хирургические латексные опудренные и неопудренные следующих типоразмеров: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9» предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

2. Описание изделия.

«Перчатки хирургические латексные опудренные и неопудренные следующих типоразмеров: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9» - это перчатки из натурального латекса молочно-белого цвета, полностью анатомической формы с расположением большого пальца в направлении ладони, пальцы изогнуты и поставляются стерильными. Перчатки имеют высокую чувствительность в области пальцев, микротекстурированную поверхность, валик на обшлаге. Для облегчения надевания может применяться опудривание модифицированным кукурузным крахмалом поверхности перчаток. Для контроля стерильности на упаковке применяется специальный двухцветовой индикатор – темно-фиолетовый цвет говорит о том, что стерильность не нарушена, а желтый о том, что нарушена стерильность изделия.

3. Инструкция по применению.

- Использовать перчатки только при темно-фиолетовом цвете индикатора, указанного на коробке, и не позднее даты, проставленной на упаковке.
- Вскрыть пакет в указанном месте.
- Извлечь перчатки из внутреннего защитного пакета.
- Убедиться, что перчатки не имеют механических повреждений.
- Аккуратно надеть перчатки на правую и левую руки, таким образом, чтобы перчатки плавно облегли кисти рук по всей поверхности.
- После одевания перчаток удалить присыпку с поверхности перчаток стерильной салфеткой или другим эффективным методом.
- После использования снять с рук и выбросить в специальный контейнер, приспособленный для транспортировки использованного одноразового медицинского инструментария.

4. Технические характеристики.

Таблица 1.

Типоразмер	Ширина перчатки, мм	Длина перчатки, мм	Допустимое отклонение ширины перчатки, мм	Допустимое отклонение длины перчатки, мм	Удлинение при разрыве после ускоренного старения
6	77	260	До 80	Не менее 220	Не менее 400%
6,5	83	260	75-85	Не менее 220	Не менее 400%
7	89	270	80-90	Не менее 230	Не менее 400%
7,5	95	270	90-100	Не менее 230	Не менее 400%
8	102	270	95-105	Не менее 230	Не менее 400%
8,5	108	280	105-115	Не менее 230	Не менее 400%
9	114	280	Более 110	Не менее 230	Не менее 400%

Толщина двух стенок перчатки не менее 0,26 мм.

Характеристики растяжения:

1. Усилие при разрыве не менее 12,5 Н.
2. Удлинение при разрыве не менее 700%
3. Усилие при разрыве после ускоренного старения не менее 9,5Н
4. Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения не более 2,0Н

5. Противопоказания.

Противопоказания отсутствуют.

6. Правила хранения и использования, информация о стерильности и сроке годности.

6.1. Правила хранения и использования.

Вариант климатического исполнения – УХЛ 4.2.

Транспортировка в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150-69 с ограничением по нижнему значению минус 20°C, по верхнему значению плюс 40°C.

Характеристика	Значение
Температура транспортировки	от -20°C до 40°C
Температура для хранения	от 5°C до 40°C
Температура для использования	от 10°C до 35°C

После одевания перчаток удалить присыпку с поверхности перчаток стерильной салфеткой или другим эффективным методом.

6.2. Информация о стерилизации и сроке годности.

«Перчатки хирургические латексные опудренные и неопудренные следующих типоразмеров: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9» стерилизованы этилен-оксидом. Для контроля стерильности на упаковке применяется специальный двухцветовой индикатор – темно-фиолетовый цвет говорит о том, что стерильность не нарушена, а желтый о том, что нарушена стерильность изделия.

Срок годности 5 лет, при соблюдении условий п.6.1.

7. Маркировка.

На изделии указано:

- размер перчатки посредством штампа черного цвета на обшлаге.

На внутренней индивидуальной упаковке указано:

- размер перчатки;
- обозначение «левая» или «правая»;
- информация об опудривание модифицированным кукурузным крахмалом.

На внешней индивидуальной упаковке указано:

- наименование производителя и контактные данные;
- размер перчатки;
- материал перчатки;
- информация об изогнутых пальцах;
- информация об микротекстурированной поверхности;
- информация о стерильности изделия;
- информация об одноразовом использовании изделия;
- информация о том, что перчатки хирургические;
- информация о необходимости удаления опудривающего материала;
- дата выпуска (год, месяц);
- номер партии;

- срок годности;
- символ «Ознакомьтесь с инструкцией перед применением»;
- двухцветный индикатор контроля стерильности.

8. Производитель.

Shandong Yuyuan Latex Gloves Co., Ltd.

Industrial Zone, Linqing City, Shandong, 252600, P.R.China.

Официальное представительство в Российской Федерации:

ООО «МедТоварОпт», Россия 115583, г. Москва, ул. Воронежская,
д.24, корп.1 тел. (495)961-35-28

Генеральный директор

ООО «МедТоварОпт»

Прошито и пронумеровано 5 листов



Ахметов Ш.С.