

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Ардейл-Импэкс»

К.П. Кучумов

«17» августа 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки АРДЕЙЛ (ARCHDALE) нитриловые диагностические (смотровые)

стерильные текстурированные неопудренные с полимерным покрытием

ТурбоМАКС-С (TurboMAX-S)

по ТУ 2514-004-14658163-2015

2018 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Использование.....	стр.5
1.5. Маркировка.....	стр.5
1.6. Упаковка.....	стр.6
II. Показания к применению.....	стр.7
III. Противопоказания к применению.....	стр.7
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.7
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.8
V. Техническое обслуживание.....	стр.8
VI. Хранение и транспортирование	стр.8
VII. Гарантии.....	стр.8
VIII. Утилизация.....	стр.8
IX. Контактные данные производителя.....	стр.8
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.9

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на перчатки АРДЕЙЛ (ARCHDALE) нитриловые диагностические (смотровые) стерильные текстурированные неопудренные с полимерным покрытием ТурбоМАКС-С (TurboMAX-S) (далее – перчатки).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Перчатки предназначены для изоляции рук медицинского персонала при проведении диагностики (осмотре) пациентов в лечебно-профилактических учреждениях.

Перчатки в зависимости от материала относятся к типу 2 по ГОСТ Р 52239. Перчатки изготовлены из нитрилового латекса.

Перчатки в зависимости от вида отделки относятся к текстурированным (текстурный рисунок, нанесен на всю поверхность перчатки) и с поверхностью без опудривания по ГОСТ Р 52239. Неопудренные.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Условия применения: медицинские учреждения.

1.2. Технические характеристики

Размеры перчаток соответствуют указанным в таблице №1.

Таблица №1

Размер	Ширина W (см. рисунок №1 ГОСТ Р 52239), мм	Длина L (см. рисунок №1 ГОСТ Р 52239), мм, не менее	Толщина в точках измерения (см. рисунок №2 ГОСТ Р 52239), мм, не менее	Толщина (приблизительно в центре ладони), мм, не более
XS	≤ 82	220	0,11	0,23
S	83±5	220		
M	95±5	230		
L	109±6	230		
XL	≥ 110	230		

Толщина венчика не более 2,50 мм.

Перчатки белого цвета.

Перчатки пятипалые, бесшовные. Края перчаток закатаны в венчик или без венчика.

Перчатки изготавливаются: одинаковыми для обеих рук (неанатомической формы), текстурированными (рисунок текстуры, нанесен на всю поверхность) и с поверхностью без опудривания.

Масса перчаток в первичной упаковке не более 60 г.

Перчатки в упаковке стерилизуются обработкой оксидом этилена.

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с ГОСТ EN 556-1.

Упакованные перчатки сохраняют стерильность в течение 5 лет. Критерием предельного состояния является нарушение герметичности упаковки

Физико-механические показатели перчаток соответствуют указанным в таблице №2.

Таблица №2

Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400

Перчатки герметичны.

На поверхности перчаток допускаются (не допускаются) дефекты, указанные в таблице №3

Наименование дефекта	Проверяемая часть перчатки	
	Пальцы (рабочая поверхность), межпальцевые промежутки, ладонная часть	Тыльная часть, крага
Посторонние включения	Не допускаются	Допускаются на краге
Пузыри	Не допускаются	Не допускаются диаметром более 1 мм
Включения коагулюма	Не допускаются	Допускаются с гладкими краями
Складки	Не допускаются	Допускаются
Потеки	Не допускаются	Допускаются

Перчатки устойчивы к воздействию климатических факторов для изделий, климатического исполнения О, категории 2.1 по ГОСТ 15150 при эксплуатации, при транспортировании – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 и при хранении - по группе 2 (С) по ГОСТ 15150. Перчатки в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов в режимах: частота вибрации 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, ударное ускорение 10g (100 м/с²), длительность действия ударного ускорения 0,16 мс. Срок годности (сохраняемости) 5 лет. Критерием предельного состояния является несоответствие требованиям стерильности.

1.3. Состав изделия

Перчатки изготавливаются из нитриловой смеси производства Топ Глав (Малайзия) согласно таблице №4.

Таблица №4.

Назначение	Состав	%
Основной компонент	Бутадиен-нитрильный каучук (2-пропеновая кислота, 2-метил-полимер с 1,3-бутадиеном и 2-пропененирилом) CAS № 9010-81-5 марки SYNTHOMER X6322, пр-ва «Synthomer Sdn Bhd», Малайзия	97,92
Стабилизатор	Аммиак (гидроксил аммиака) CAS № 1336-21, марки SEAGULL пр-ва «STK», Малайзия.	0,28
Активатор	Оксид цинка CAS № 1314-13-2 марки White Seal, пр-ва «Utids», Малайзия	0,89
Ускоритель	Диэтилдитиокарбамат цинка CAS № 14324-55-1 марки PERKACIT, пр-ва «Behn Meyer», Таиланд	0,28
Сшивающий агент	Сера CAS № 7704-34-9 марки SP 325, пр-ва «Behn Meyer», Малайзия	0,53
Пенегаситель	Карбоновая кислота CAS № 1310-58-3 марки Foamviper 7910, пр-ва «Thandom», Таиланд	0,05
Краситель	Диоксид титана CAS № 7784-30-7 марки TIONA, пр-ва «NPS», Малайзия	0,05

На внутреннюю поверхность перчаток нанесено акриловое полимерное покрытие CAS № 68163-66-2 марки FLEXICOAT 99 пр-ва «Budget Champ», Малайзия - 1,5 мкм (1,6% по весу).

Комплектность.

Комплект поставки перчаток должен включать в себя:

- перчатки 25-50 пар;
- внутренний пакет 25-50 шт.;
- внешний пакет 25-50 шт.;
- картонная коробка 1 шт.;
- инструкция по применению 1 шт.

Допускается упаковка перчаток попарно непосредственно во внешний пакет без использования внутреннего пакета. Шаг комплектности пар 5, одна пара перчаток сопровождается одним внешним пакетом и при необходимости одним внутренним пакетом.

1.4. Использование.

1.4.1 Надевание перчаток:

Убедиться в целостности упаковки.

Вскрыть индивидуальную внешнюю упаковку стерильных перчаток, извлечь внутренний конверт и расположить его на стерильном столике;

Раскрыть внутренний конверт стерильным пинцетом;

Большим и указательным пальцами левой руки захватить изнутри отвернутую крагу правой перчатки и натянуть перчатку на правую руку;

Пальцы правой руки, на которые уже надета перчатка, подвести под отворот второй перчатки и натянуть ее на левую руку;

Последовательно на левой и правой перчатках отвернуть загнутый край с таким расчетом, чтобы перчатка полностью охватывала манжету халата.

1.4.2 Снятие перчаток:

Взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки.

Стянуть перчатку и удерживать ее другой рукой.

Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой.

Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки.

Поместить перчатки в предназначенную для них емкость.

После снятия перчаток вымыть руки с мылом и обработать их спиртосодержащим кожным антисептиком.

1.4.3 Необходимо менять перчатки:

- каждые два часа непрерывной работы;
- после обнаружения видимого дефекта;
- после возможного или действительно имевшего место прокола иглой, шовным материалом, костью и пр.;
- сразу же после непосредственного соприкосновения с незатвердевшим метилметакрилатом;
- после случайного электрического удара в руку от электрохирургического инструмента;
- если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок;
- в соответствии с правилами, принятыми в ЛПУ.

Не допускается использование одной и той же пары перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.

1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка перчаток, нанесённая на наружный пакет, содержит сведения:

- наименование изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия содержащие слова: "Нитриловые", "Текстурированные", "Неопудренные", "Диагностические" и обозначение настоящих технических условий;

- слова "Неанатомической формы";
- размер;
- номер партии (указывается после государственной регистрации медицинского изделия);
- слова "Дата изготовления", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;
- слова "Стерильность гарантирована при целостности упаковки";
- слово "Одноразовые";
- слова "1 пара";
- товарное наименование "TurboMAX-S";
- слова "Стерилизовано оксидом этилена";
- слова "Дата истечения срока годности" или аналог, а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;
- слова "Не содержит натуральный латекс";
- слова "С венчиком" или "Без венчика".

Допускается дополнительно указывать:

- номер и дату регистрационного удостоверения;
- сведения о сертификации;
- адрес официального сайта производителя в сети интернет;
- торговый знак производителя;
- международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223 дублирующие сведения указанные выше.

1.5.2. Маркировка картонной коробки перчаток содержит сведения:

- количество индивидуальных упаковок одинакового размера;
- слова "Стерильность гарантирована при целостности индивидуальной упаковки";
- слова "С венчиком" или "Без венчика";
- инструкции по хранению;
- сведения соответствующие п.1.5.1 за исключением слов "Стерильность гарантирована при целостности упаковки" и "1 пара".

1.5.3. Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192. На транспортную коробку должны быть нанесены манипуляционные знаки, обозначающие: "Беречь от влаги", "Беречь от прямых солнечных лучей".

1.6. Упаковка

1.6.1 Упаковка перчаток по ГОСТ Р 52239, ГОСТ ISO 11607.

1.6.2 . Каждая пара перчаток уложена во внутренний пакет размером 180 мм x 95 мм из бумаги типографской № 2 марки «В» по СТО 00279404-014-2011 производства ОАО «Монди Сыктывкарский ЛПК», Россия, г. Сыктывкар. Размер листа 380 мм x 260 мм.

Внутренний пакет помещён во внешний пакет размером 270мм x 135 мм из материала упаковочного комбинированного, предназначенного для упаковки пищевых продуктов с влажностью не более 15% по ТУ 9572-006-22564541-2011 «Материал упаковочный в бобинах из пленок, бумаг и комбинированных материалов», производства ОАО «Хоперская упаковка», Россия. г. Урюпинск. Состав материала согласно ТУ 5453-005-22564341-07 «Материал комбинированный на бумажной и картонной основе»:

- бумага этикеточная В.45.Р.ООВ. ГОСТ 7625-86 Первый сорт;
- полиэтилен 10803-020, сорт 1, ГОСТ 16337-77.

Внешний пакет герметично запечатан. Индивидуальная упаковка (внешний пакет) отвечает требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607:

- а) материалы невыщелачиваемые, нетоксичные и не имеют запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала, либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют;
- б) в материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их работу;

в) плотность соответствует:

-бумага этикеточная $0,85 \pm 0,05$ г/см³;

-полиэтилен $0,9185 \pm 0,0015$ г/см³.

г) уровень чистоты материала приемлемый;

д) удельные или минимальные физические характеристики соответствуют требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации;

е) особые химические свойства (величина pH, содержание хлоридов и сульфатов) отвечают требованиям к медицинским изделиям и процессам упаковывания или стерилизации;

ё) структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания;

ж) прочность адгезивного слоя материалов не ниже 15 МПа;

з) компоненты упаковки (материалы, адгезивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, загрязняют, переходят или негативно влияют на продукцию до, во время или после стерилизации;

и) упаковка соответствует характеристикам в части ширины адгезивного слоя не менее 8 мм, прочности на продавливание не менее 8 МПа;

й) открывание упаковки расслаиванием непрерывное, без деламинирования или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства;

к) не допускается проникновение красителя сквозь поверхность упаковки.

1.6.3. Перчатки в индивидуальной упаковке в количестве 25 - 50 пар с возможным шагом 5 пар уложены в картонные коробки (блоки) по ГОСТ 33781.

1.6.4. Блоки упаковываются в транспортные короба или фиксируются стретч-пленкой в транспортные спайки массой брутто не более 15 кг.

1.6.5. Материал упаковки обеспечивает возможность стерилизации указанными методами.

1.6.6 Упаковка обеспечивает герметичность, стерильность и защиту перчаток от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки очевиден.

II. Показания к применению

Необходимо применять для минимизации риска аллергии на латекс при диагностических манипуляциях и процедурах; контакте с неповрежденными слизистыми оболочками и кожей; постановке или удалении внутривенных устройств.

III. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Возможные побочные действия: возможна аллергическая реакция (контактный дерматит) на материал, который применяется для изготовления перчаток..

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная эксплуатация	Повторное использование
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения
Побочное действие	Возможная аллергическая реакция на материал из которого изготовлены перчатки

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не использовать перчатки с поврежденной индивидуальной упаковкой: стерильность сохраняется только при неповрежденной упаковке;

- не использовать перчатки с дефектами указанными в п.1.2 настоящей инструкции.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

Подобрать перчатки нужного размера – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

Кожа рук должна быть хорошо ухожена, без ранок, микротрещин и других повреждений. Если микротравмы присутствуют, перед надеванием перчаток их следует закрыть лейкопластырем или напальчником.

Ногти должны быть коротко и аккуратно подстрижены. Не допускается использование искусственных ногтей.

Украшения и наручные часы при эксплуатации перчаток следует снять.

Провести гигиеническую антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций или процедур. Если манипуляция требует соблюдения строгой стерильности, необходима хирургическая обработка рук.

V. Техническое обслуживание

Перчатки относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Перчатки хранят в упакованном виде в помещениях категории 2(С) по ГОСТ 15150.

В процессе хранения перчатки должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию агрессивных веществ и сред.

Стеллажирование допускается не более пяти рядов транспортных коробок в высоту или не более 2,5 метров.

6.2. Транспортирование

6.2.1. Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в условиях 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150. Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

VII. Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик перчаток настоящей инструкции при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также инструкции по эксплуатации, разработанной производителем.

7.2. Гарантийный срок годности - 5 лет со дня изготовления.

VIII. Утилизация

8.1. Утилизация и уничтожение использованных перчаток осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению перчатки относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Сбор использованных перчаток должен осуществляться в герметичные пакеты желтого цвета с маркировкой (надписью).

6.2 Перчатки, неиспользованные по причине окончания срока годности, повреждения индивидуальной упаковки, повреждения перчаток и т.д., относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «Ардейл-Импэкс»

Юридический адрес: 115201, г. Москва, Каширский проезд, дом 23, стр.5, оф.3

Место производства: ООО "Ардейл-Импэкс", 302038, г.Орел, Пищевой пер., 15

Тел: 495 777 11 70, 495 777 11 71, E-mail: mail@ardl.ru

Х. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ Р 50779.52-95	Статистические методы. Приемочный контроль качества по альтернативному признаку
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкоммеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 270-75	Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
Приказ Минздрава № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ТУ и СТО, упомянутые в настоящей инструкции, в данной таблице не приводятся.

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью: 9 дед. 8767 листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Ардейл-Импэкс»
К. П. Кучумов

