

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГРУНДЛАГЕ»



А.Р.Соколов

«15» ноября 2018г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Перчатки Sterã диагностические стерильные по ТУ 2514-001-56247575-2015»,
производства ООО «ГРУНДЛАГЕ», Россия

Пересмотр No.	3.00
Дата	15.11.2018
Описание изменений	Третье составление инструкции по применению.

2018г.

История изменений.

Версия документа	Действия
1.00	Первая редакция инструкции по применению
2.00	Внесение изменения в соответствии с запросом Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» от 20.09.2016 №10-42824/16
3.00	Внесение изменений в связи со сменой наименования изделия

Описание и ассортимент.

Перчатки Sterä диагностические стерильные по ТУ 2514-001-56247575-2015 выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1. Перчатки Sterä диагностические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные одинарного хлорирования текстурированные неанатомической формы, с венчиком, размеры XS, S, M, L, XL.
Предназначены для всех видов медицинских манипуляций, требующих применения стерильных медицинских перчаток. Одинарное хлорирование предотвращает потливость рук.
2. Перчатки Sterä диагностические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные текстурированные неанатомической формы, с венчиком, размеры XS, S, M, L, XL.
Предназначены для всех видов медицинских манипуляций, требующих применения стерильных медицинских перчаток.
3. Перчатки Sterä диагностические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные текстурированные двойного хлорирования неанатомической формы, с венчиком, размеры XS, S, M, L, XL.
Предназначены для всех видов медицинских манипуляций, требующих применения стерильных медицинских перчаток. Двойное хлорирование предотвращает потливость рук и обеспечивает более точный захват инструментов.
4. Перчатки Sterä диагностические стерильные одноразовые нитрильные (нитриловые) неопудренные текстурированные неанатомической формы, с венчиком, размеры XS, S, M, L, XL.
Предназначены для всех видов медицинских манипуляций, требующих применения стерильных медицинских перчаток. Возможно использование в качестве альтернативы латексным перчаткам при аллергии на латекс.

Назначение.

Изделие предназначено для защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также при работе с зараженными материалами.

Показания.

1. Уменьшение риска загрязнения рук медицинского персонала кровью и другими биологическими жидкостями;
2. Снижение риска контаминации объектов внешней среды потенциально патогенными микроорганизмами и передачу их от медицинского персонала к пациенту и обратно, а также от одного пациента к другому.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к материалу (латекс, нитрил).

Возможные побочные действия.

Возможны покраснения при индивидуальной непереносимости материала. При возникновении аллергических реакций требуется проконсультироваться с врачом.

Меры предосторожности при применении.

Необходимо делать все возможное, чтобы не допустить повторного использования перчаток в медицинских учреждениях, например, проводить просветительскую работу в целях сокращения масштабов ненадлежащего использования перчаток, покупать перчатки однократного применения хорошего качества и своевременно пополнять их запасы.

Не используйте перчатки с истекшим сроком годности.

Не используйте перчатки, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Требования безопасности.

Безопасное использование перчаток предусматривает:

- применение правильной техники надевания перчаток, которая предотвращает их контаминацию;
- применение правильной техники снятия перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников.

Не используйте перчатки, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Основные технические характеристики

1. Перчатки Stera диагностические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные одинарного хлорирования текстурированные неанатомической формы, с венчиком, размеры XS, S, M, L, XL.

Толщина венчика на манжете не более 2,5 мм

Код размера	Номинальный размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (приблизительно в центре ладони), мм, не более
6	Сверхмалые (XS)	≤ 80	220	0,08 для гладких участков	0,22 для гладких участков
6,5	Маленькие (S)	80 ± 5	220		
7	Средние (M)	95 ± 5	230		
7,5			230	0,11 для текстурированных участков	0,23 для текстурированных участков
8	Большие (L)	110 ± 5	230		
8,5			230		
9	Сверхбольшие (XL)	≥ 110	230		

Латексные. Неопудренные. Неанатомическая форма. Стерильные. Одноразовые.

Одинарного хлорирования. Поверхность: текстурированная.

Цвет: Натуральный (от молочно-белого до желтого).

2. Перчатки Stera диагностические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные неанатомической формы, с венчиком, размеры XS, S, M, L, XL.

Толщина венчика на манжете не более 2,5 мм

Код размера	Номинальный размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина I, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (приблизительно в центре ладони), мм, не более
6	Сверхмалые (XS)	≤ 80	220	0,08 для гладких участков	0,22 для гладких участков
6,5	Маленькие (S)	80 ± 5	220		
7	Средние (M)	95 ± 5	230		
7,5			230		
8	Большие (L)	110 ± 5	230	0,11 для текстурированных участков	0,23 для текстурированных участков
8,5			230		
9	Сверхбольшие (XL)	≥ 110	230		

Латексные. Неопудренные. Неанатомическая форма. Стерильные. Одноразовые.

Поверхность: текстурированная. Цвет: Натуральный (от молочно-белого до желтого).

3. Перчатки Sterä диагностические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные текстурированные двойного хлорирования неанатомической формы, с венчиком, размеры XS, S, M, L, XL.

Толщина венчика на манжете не более 2,5 мм

Код размера	Номинальный размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина I, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (приблизительно в центре ладони), мм, не более
6	Сверхмалые (XS)	≤ 80	220	0,08 для гладких участков	0,22 для гладких участков
6,5	Маленькие (S)	80 ± 5	220		
7	Средние (M)	95 ± 5	230		
7,5			230		
8	Большие (L)	110 ± 5	230	0,11 для текстурированных участков	0,23 для текстурированных участков
8,5			230		
9	Сверхбольшие (XL)	≥ 110	230		

Латексные. Неопудренные. Неанатомическая форма. Стерильные. Одноразовые.

Двойного хлорирования. Поверхность: текстурированная.

Цвет: Натуральный (от молочно-белого до желтого).

4. Перчатки Sterä диагностические стерильные одноразовые нитрильные (нитриловые) неопудренные текстурированные неанатомической формы, с венчиком, размеры XS, S, M, L, XL.

Толщина венчика на манжете не более 2,5 мм

Обозначение	Размер							Допустимое отклонение
	6	6 ^{1/2}	7	7 ^{1/2}	8	8 ^{1/2}	9	
Ширина по размеру	75	83	89	95	102	108	114	± 6
Ширина по маркировке	-	Сверх-малые	Малые	Одно-размер-ный	Средний	Большой	Сверх-большой	± 10
		70	80	85	95	110	120	

Длина, не менее	220	220	230	230	230	230	230	-
Толщина, не менее								-
- пальца	0,05							
- ладони	0,05							
Примечание – Размер с учетом допустимых отклонений, попадающий между двумя размерами, может быть маркирован двумя размерами, например, малый средний, средний/большой.								

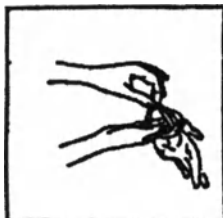
Нитриловые (нитрильные). Неопудренные. Неанатомическая форма. Стерильные. Одноразовые. Поверхность: текстурированная. Цвет: синий. Перчатка окрашена пигментом PMS 307.

Способ применения.

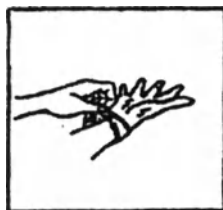
Как надевать перчатки:



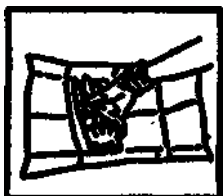
1. Откройте стерильную упаковку



2. Достаньте перчатку из упаковки. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты)



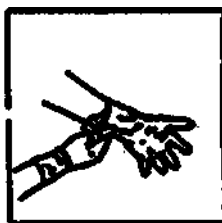
3. Наденьте первую перчатку.



4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.



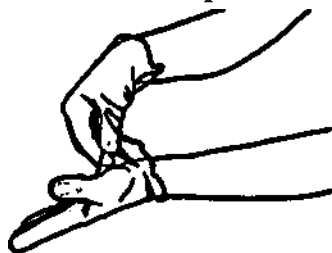
5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.



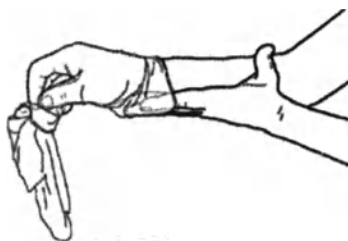
6. Наденьте вторую перчатку.

После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток!

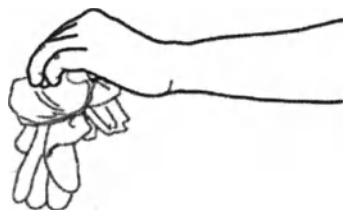
Как снимать перчатки:



1. Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.



2. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.



3. Утилизируйте снятые перчатки.
(см. пункт «Утилизация»)

Требования к охране окружающей среды.

Изделие при надлежащем использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Дезинфекция не предусмотрена. Перчатки Sterã диагностические стерильные - одноразовые.

Стерильность.

Метод стерилизации - газовый (оксидом этилена). Повторная стерилизация не предусмотрена.

Упаковка.

Перчатки упакованы в индивидуальную упаковку – в бумажный или пластиковый пакет, который выполняет защитную функцию и сохраняет стерильность.

Транспортная упаковка представляет собой ящик из гофрокартона, в который укладывается по 200 или 400 пар изделий одного артикула. Также предусмотрены упаковки малого объема по 5, 10, 15, 20, 25 пар.

Утилизация.

Перчатки и упаковка не содержат в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, однако после использования перчатки относятся к медицинским отходам класса Б или В и подлежат требованиям утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (для отходов класса Б или В).

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие перчаток Sterä требованиям нормативных документов при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Условия транспортировки и хранения.

Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Перчатки хранят в упакованном виде при температуре от 0 до + 40°C и относительной влажности воздуха не выше 80%.

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.

Условия эксплуатации.

Перчатки хранят в упакованном виде при температуре от 0 до + 40°C и относительной влажности воздуха не выше 80%.

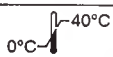
Срок годности.

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

Маркировка.

На упаковку нанесены следующие символы:

- номер партии:	LOT
- "ОДНОРАЗОВЫЕ";	

- "СТЕРИЛЬНО. СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ";	STERILE EO
- "Дата изготовления";	
- "Использовать до...";	
- "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию" – на упаковках перчаток из натурального латекса;	
- символ условий хранения: «Верхняя и нижняя границы температурного диапазона»;	
- «Не допускать воздействия солнечного света»;	
- «Беречь от влаги».	

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ГРУНДЛАГЕ» (ООО «ГРУНДЛАГЕ»)
191124, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, дом 23, литер А, помещение 98-Н,
офис 222.

Тел.: +7 (812) 627-14-17. E-mail: d.semenova@grundlage.info

Место производства:

ООО «ГРУНДЛАГЕ», Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахта, ул. Красных Партизан, д.
14, лит. Е.

В настоящем документе
Прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью
8 листов

Генеральный директор
ООО «ГРУНДЛАГЕ»

Соколов А.Р..

