

Акционерное общество
«Армавирский завод резиновых изделий»

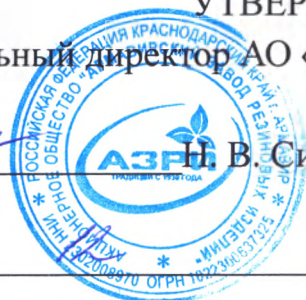
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «АЗРИ»



Н. В. Симонова

« 23 »



2019 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИЗ НИТРИЛЬНОГО ЛАТЕКСА «АЗРИ»
по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019**

**Инструкция по эксплуатации, хранению и транспортированию
перчаток диагностических одноразовых нестерильных из нитрильного
латекса «АЗРИ»**

по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019

(Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий»,
АО «АЗРИ»

352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4,
тел. (86137) 3-00-24, факс: (86137) 4-64-22, 4-21-90, E-mail:
sale@azri.ru, info@azri.ru)

Назначение. Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 (далее – перчатки), предназначены для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей в клиниках, больницах, консультациях, диспансерах, медицинских учреждениях и других организациях.

Материал изготовления-нитрильный латекс.

Область применения Перчатки используются как двухсторонний барьер для защиты пациента/персонала от различной контаминации и микроорганизмов.

Описание медицинского изделия.

Перчатки изготавливают в климатическом исполнении УХЛ в соответствии с категорией 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508.

Перчатки являются нестерильными медицинским изделием однократного применения.

Перчатки изготавливаются следующих размеров:

XS(6); S(6,5); M(7-7,5); L(8-8,5); XL(9) – с текстурированной или гладкой поверхностью, опудренные или неопудренные (см. информацию на упаковке). Перчатки изготавливаются пятипальными, бесшовными, со всеми пальцами, расположенными в одной плоскости. Перчатки универсальны, без разделения на правую и левую руку, с гладкой поверхностью или текстурным рисунком, нанесенным на какой-либо части

или по всей поверхности перчатки. Перчатки изготавливаются

окрашенными в синий цвет. Допускается разнотон в паре. Края перчаток должны быть закатаны в венчик. Толщина венчика должна быть не более 2,50 мм.

Размеры и конфигурация перчаток должны соответствовать ГОСТ Р 52239 (ИСО 11193) и нормам, указанным на рисунке 1 и в таблице 1.

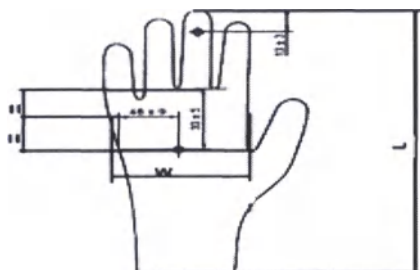


Рисунок 1. Точки измерения перчатки

Таблица 1- Размеры и предельные отклонения

В миллиметрах

Код размера	Описание размера		Ширина W (рисунок 1),	Ширина по наглядному размеру W (рисунок 1),	Длина, не менее	Толщина (указанная в точках),
6 и менее	Сверхмалый	XS	≤ 82	≤ 80	220	от 0,08 до 2,00 (для гладкой поверхности)
6,5	Малый	S	83 ± 5	80 ± 10		
7	Средний	M	89 ± 5	95 ± 10	230	от 0,11 до 2,03 (для текстурированной поверхности)
7,5			95 ± 5			
8	Большой	L	102 ± 6	110 ± 10	230	
8,5			109 ± 6			
9 и более	Сверхбольшой	XL	≥ 110	≥ 110		

Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма	
	До ускоренного старения	После ускоренного старения
1. Усилие при разрыве, Н, не менее	7,0	6,0
2. Удлинение при разрыве, %, не менее	500	400

Перчатки соответствуют требованиям ТУ 22.19.60-104-00149498-2019, ГОСТ Р 52239 (ISO 11193), ГОСТ ISO 10993-3, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-13.

Показания к применению медицинского изделия. Перчатки необходимо применять для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей в клиниках, больницах, консультациях, диспансерах, медицинских учреждениях и других организациях.

Перчатки используются в основном, как двухсторонний барьер для защиты пациента /персонала от различной контаминации и микроорганизмов.

Перчатки рекомендуются к использованию специалистами с аллергией на натуральный латекс.

Побочные действия. Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.

Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость материалов.

Меры предосторожности. Строго соблюдайте меры предосторожности при работе с острыми и колющими предметами и инструментами.

Внимание! Перчатки не гарантируют 100 % защиту рук от проколов и порезов.

Перчатки во время выполнения манипуляций не рекомендуется обрабатывать антисептическими и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность.

Перчатки предназначены для одноразового применения. Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- при попадании (впитывании) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости.

Условия применения медицинского изделия. Перчатки могут применяться в качестве мер стандартной предосторожности.

Необходимо соблюдать следующие условия применения изделия:

- индивидуальное применение,
- однократное применение (одноразовые изделия),
- не подлежат техническому обслуживанию и ремонту;
- не требуют стерилизации перед применением.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

Перчатки сохраняют свои эксплуатационные свойства при использовании в следующих внешних условиях: значения температуры и относительной влажности воздуха:

- температура – от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха – до 80% при температуре воздуха плюс 25°С.

Условия транспортирования и хранения. Перчатки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование перчаток должно производиться в климатических условиях 2 (С) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40 °С до минус 50 С.

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

Перчатки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны храниться в помещении при температуре от 0°С до плюс 25 °С 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 масел, бензина, керосина (других органических растворителей), а также иных

веществ, разрушающих резину. Следует оберегать перчатки от механических повреждений. Не допускается воздействие на перчатки озона

Гарантии изготовителя. Изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям технических условий ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности перчаток — 3 года с даты изготовления.

Утилизация. После применения по назначению перчатки утилизируют в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Перчатки, не использованные по назначению, с истекшим сроком годности утилизируют в емкость для твердых бытовых отходов как отходы класса А.

Комплектность. В комплект поставки входят перчатки, инструкция по эксплуатации, хранению и транспортированию:

- перчатки одного варианта исполнения и размера — 100 штук (50 пар) в одной потребительской таре;
- инструкция по эксплуатации, хранению и транспортированию — 1 штука в одной потребительской таре.

Перчатки в потребительской таре комплектуются в транспортную тару (ящик) по 2000 штук (1000 пар) – 20 потребительских упаковок.

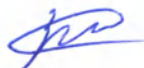
Допускается нанесение содержания инструкции на потребительскую тару.

К каждой партии отгружаемых перчаток должен быть приложен паспорт качества.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Обозначение символа
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Инструкцию подготовил
Начальник ТО



О.С. Зубенко
23.12.2019 г.

печатью 7 (семь) листов

Генеральный директор
Акционерное общество «Армавирский завод
резиновых изделий» Н.В. Симонов

