

ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»

170041, г. Тверь, ул. Михаила Румянцева, д.38, тел/факс (4822)70-34-31,
тел. +7(495) 961-35-28

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "ОСНО - МЕДИКЛ"



М.В. Морозов

20 20г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нитриловые
стерильные неопудренные текстурированные по ТУ 22.19.60-003-03859757-2019**

производства

ООО "ОСНО - МЕДИКЛ", Россия.

Описание, характеристики и основные параметры.

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нитриловые стерильные неопудренные текстурированные по ТУ 22.19.60-003-03859757-2019 (далее по тексту - Перчатки) предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нитриловые стерильные неопудренные текстурированные выпускается в следующих исполнениях:

- Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нитриловые стерильные неопудренные текстурированные на кончиках пальцев, цвет: белый (White), фиолетовый (Violet Blue)-ACF, голубой (Translucent Blue), синий (Dark Cobalt Blue), размеры: XS, S, M, L, XL

- Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нитриловые стерильные неопудренные текстурированные на кончиках пальцев (удлиненная манжета), цвет: натуральный, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL

Изделия представляют собой упакованную индивидуально и стерилизованную пару перчаток из нитрильного латекса. Перчатки неопудренные текстурированные (кончики пальцев), пятипалые, бесшовные, края манжеты закатаны в венчик. Форма перчаток плоская, первый палец не противопоставлен четырем другим. Цвет перчаток голубой, синий, фиолетовый, натуральный или белый. Индивидуальная упаковка представляет собой герметично закрытый пакет, тыльная сторона которого изготовлена из бумаги, а лицевая сторона из ламинированной бумаги с нанесением маркировки. Изделия надеваются на правую и левую руки. Изделия служат барьером для микроорганизмов и препятствуют их попаданию от пациента к врачу и наоборот. Стенка перчаток не имеет пор, через которые микроорганизмы могли бы попасть от пациента к врачу и наоборот.

Перчатки стерильны и могут быть однократно использованы для проведения диагностических исследований, стоматологических, офтальмологических и других манипуляций без стерилизации в лечебном учреждении.

Техническое описание перчаток.

- Характеристики перчаток медицинских диагностических (смотровых) одноразовых нитриловых стерильных неопудренных текстурированных на кончиках пальцев должны соответствовать Таблице №1.

Таблица № 1

Параметр	Значение
Размеры	XS, S, M, L, XL
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	Текстурированные на кончиках пальцев
	Неопудренные
Обработка поверхности	Однократная хлоринация
Цвет перчатки	белый (White), фиолетовый (Violet Blue)-ACF, голубой (Translucent Blue), синий (Dark Cobalt Blue)

- Характеристики перчаток медицинских диагностических (смотровых) одноразовых нитриловых стерильных неопудренных текстурированных на кончиках пальцев (удлиненная манжета) должны соответствовать Таблице №2.

Таблица № 2

Параметр	Значение
Размеры	XS, S, M, L, XL
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	Текстурированные на кончиках пальцев
	Неопудренные
Обработка поверхности	Двухкратная хлоринация
Цвет перчатки	натуральный, голубой

Изделия предназначены для одноразового применения.

Геометрические параметры перчаток.

Расположение точек для измерения ширины и длины перчатки, представлены на рисунке № 1.

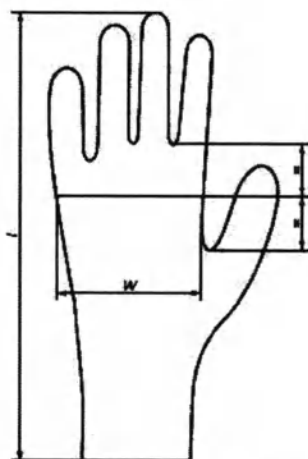


Рисунок № 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

Расположение точек для измерения толщины стенки перчатки, представлены на рисунке № 2.

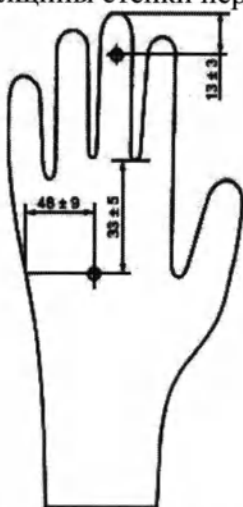


Рисунок № 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

- Для перчаток медицинских диагностических (смотровых) одноразовых нитриловых стерильных неопудренных текстурированных на кончиках пальцев размеры должны соответствовать указанным в таблице № 3.

Таблица № 3.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина венчика, мм
Сверхмалые (XS)	75±5	230±10	Толщина в области пальца – 0,11 ÷ 0,32 Толщина в области ладони – 0,08 ÷ 0,22	0,3 ÷ 2,5
Маленькие (S)	80±5	230±10		0,3 ÷ 2,5
Средние (M)	90±5	240±10		0,3 ÷ 2,5
Большие (L)	105±5	240±10		0,3 ÷ 2,5
Сверхбольшие (XL)	120±5	240±10		0,3 ÷ 2,5

- Для перчаток медицинских диагностических (смотровых) одноразовых нитриловых стерильных неопудренных текстурированных на кончиках пальцев (удлиненная манжета) размеры должны соответствовать указанным в таблице № 4.

Таблица № 4.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина венчика, мм
Сверхмалые (XS)	75±5	не менее 290	Толщина в области пальца – 0,11 ÷ 0,32 Толщина в области ладони – 0,08 ÷ 0,22	0,3 ÷ 2,5
Маленькие (S)	80±5	не менее 290		0,3 ÷ 2,5
Средние (M)	90±5	не менее 290		0,3 ÷ 2,5
Большие (L)	105±5	не менее 290		0,3 ÷ 2,5
Сверхбольшие (XL)	120±5	не менее 290		0,3 ÷ 2,5

Перчатки должны быть герметичными.

Содержание остаточного опудривающего вещества не более 2 мг/перчатка.

Прочностные характеристики.

- Материал перчаток медицинских диагностических (смотровых) одноразовых нитриловых стерильных неопудренных текстурированных на кончиках пальцев, должен обладать следующими прочностными характеристиками, указанными в таблице № 5.

Таблица № 5.

РАЗМЕР	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н не менее	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % не менее	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % не менее
XS	7	6	500	400
S	7	6	500	400
M	7	6	500	400
L	7	6	500	400
XL	7	6	500	400

- Материал перчаток медицинских диагностических (смотровых) одноразовых нитриловых стерильных неопудренных текстурированных на кончиках пальцев (удлиненная манжета), должен обладать следующими прочностными характеристиками, указанными в таблице № 6.

Таблица № 6.

РАЗМЕР	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н не менее	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % не менее	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % не менее
XS	7	6	500	400
S	7	6	500	400
M	7	6	500	400
L	7	6	500	400
XL	7	6	500	400

Площадь текстурирования перчатки.

- Для перчаток медицинских диагностических (смотровых) одноразовых нитриловых стерильных неопудренных текстурированных на кончиках пальцев, площадь текстуры включает кончики пальцев. Текстурированы кончики пальцев с обеих сторон перчатки.

- Для перчаток медицинских диагностических (смотровых) одноразовых нитриловых стерильных неопудренных текстурированных на кончиках пальцев (удлиненная манжета), площадь текстуры включает кончики пальцев. Текстурированы кончики пальцев с обеих сторон перчатки.

Материалы, контактирующие с организмом человека.

Материалы перчатки: резиновая смесь на основе нитрильного латекса:

1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5.

2) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Top Glove SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5.

При изготовлении перчаток используют следующие красители:

- Цвет белый (White): Красящий пигмент White (WH) (CAS № 134134-86-4).

- Цвет фиолетовый (Violet Blue)-ACF: Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1).

- Цвет голубой (Translucent Blue): Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1).

- Цвет синий (Dark Cobalt Blue): Красящий пигмент Blue 15:3 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1).

- Цвет голубой: Colanyl Blue A2R 100-CN

- Цвет натуральный: без использования красителей.

Показания к применению.

Перчатки необходимо применять при диагностических осмотрах, терапевтических процедурах, медицинских исследованиях, требующих соблюдения требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции. Перчатки показаны к применению медицинскими работниками, имеющими аллергические реакции на натуральный латекс.

Противопоказания.

Индивидуальная непереносимость или гиперчувствительность к изделиям из нитрильного латекса.

Побочные эффекты.

Аллергическая реакция на изделия из нитрильного латекса.

Способ применения.

- Перед использованием перчаток убедиться в отсутствии повреждения упаковки.
- Вскрыть упаковку
- Извлечь перчатки из упаковки.
- Аккуратно надеть перчатки на правую и левую руку.

Меры предосторожности.

- Только для одноразового применения!
- Запрещается использовать с истекшим сроком годности, в случае нарушения целостности упаковки.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не применять при индивидуальной непереносимости или гиперчувствительности к компоненту изделия.

Стерилизация.

Стерилизация газовым методом по ГОСТ ISO 11135:

– окись этилена (доза 0,8...1 кг/м³, парциальное давление 0,36 (0, 36) Мпа (кгс/см²), рабочая температура в стерилизационной камере 55-65°C, время стерилизационной выдержки 300±5 мин. по МУ 287-113.

Условия хранения и утилизации.

Хранить при температуре от 0°C до +25°C. При относительной влажности воздуха не более 85%. Хранить вдали от отопительных приборов (не менее 1 метра). Беречь от прямых солнечных лучей и влаги.

Перчатки должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Утилизация перчаток должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем медицинском учреждении.

Перчатки должны подлежать утилизации в случае:

- после использования по назначению;
- окончания срока годности;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

Перчатки с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перчатки, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Условия транспортирования.

Перчатки в транспортной таре перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии с действующими на них нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия применения.

Перчатки применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от +10 до +35 °С; относительная влажность воздуха — до 85 % при температуре воздуха +25 °С.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие качества перчаток требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности — 3 года от даты стерилизации, указанной на упаковке.

Комплектность.

В комплект поставки должны входить:

- Перчатки одного исполнения (типоразмера) стерильные в индивидуальной упаковке — 1 пара.
- Инструкция по применению — 1 экз. на групповую упаковку.

Маркировка.

Маркировка по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52239, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна располагаться на индивидуальной упаковке перчаток и содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- телефон;
- наименование изделия;
- размер перчаток;
- количество пар (1 пара);
- дата изготовления;
- дата стерилизации;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение ГОСТ Р 52239-2004;
- № регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок годности; на маркировке обозначается строчкой «использовать до»;
- номер партии;
- внутренний код предприятия (например, ON510);
- условия хранения;
- краткая инструкция; в т.ч. указания: «Изделие сделано из нитрила (нитрильного латекса), не содержит латекса натурального каучука», «Стерильность гарантирована при целостности упаковки», «Возможны аллергические реакции на материал перчаток»;
- знак сертификации/декларирования;
- надпись «нетоксично»;
- надпись «текстурированные на кончиках пальцев»;
- символ «не содержит натурального латекса»;
- символ «апирогенно»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «не использовать повторно»;

- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «стерилизация оксидом этилена»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- допустимый уровень качества.

Допускается наносить дополнительную информацию об изготовителе и продавцах, а также рекламный материал.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На каждом ящике указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- телефон;
- наименование изделия;
- размер перчаток
- дата изготовления;
- номер партии;
- упаковщик;
- внутренний код предприятия (например, ON510);
- артикул;
- количество пар перчаток;
- обозначение ГОСТ Р 52239-2004;
- краткая инструкция; в т.ч. указания: «Изделие сделано из нитрила (нитрильного латекса), не содержит латекса натурального каучука», «Стерильность гарантирована при целостности упаковки»;
- гарантийный срок годности; на маркировке обозначается строчкой «использовать до»;
- хранить при температуре от 0 до +25 градусов Цельсия и относительной влажности воздуха не более 85%;
- дата стерилизации;
- знак сертификации/декларирования;
- символ «стерилизация оксидом этилена»;
- обозначение настоящих технических условий.

На каждую транспортную коробку должны быть нанесены и/или наклеены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Символы, применяемые при маркировке.

- «Знак соответствия при декларировании соответствия»



- «Этот продукт не содержит натуральный латекс»



- «Не использовать при повреждении упаковки»



- «ОДНОРАЗОВЫЕ»



- «Не допускать воздействия солнечного света»



- «Беречь от влаги»



- «Апирогенно»



- «Стерилизация с применением окиси этилена»



- «Допустимый уровень качества»

AQL 1.0

- «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



Упаковка.

Перчатки должны упаковываться в индивидуальную упаковку, состоящую из:

- лицевая сторона упаковки - ламинированная бумага марки 81С/РАР (МКЛц-Б/ПЭ) по ГОСТ 7247-2006;

- тыльная сторона упаковки - бумага односторонней гладкости марки ОГ АЦБК ЭДП, производства ОАО «Архангельский целлюлозно-бумажный комбинат», Россия (ТУ 5430-025-00279195-2004) или бумага суперкаландрированная марки SC-C O-500, производства ООО «Целлюлозно-бумажный комбинат «КАМА», Россия (СТО 57448909-007-2014).

Упаковка осуществляется путем термосваривания нижней бумаги и верхней ламинированной бумаги.

Перчатки в индивидуальной упаковке должны быть упакованы в групповую упаковку - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142 по 300 шт. или 500 шт. В коробку должна быть вложена инструкция по применению.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ОСНО-МЕДИКЛ» (ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»), Россия, 170041, г. Тверь, ул. Михаила Румянцева, д. 38. Тел.: +7(495) 961-35-28; e-mail: serj.zharkoff2011@yandex.ru

Организация, принимающая жалобы потребителей.

Общество с ограниченной ответственностью «ОСНО-МЕДИКЛ» (ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»), Россия, 170041, г. Тверь, ул. Михаила Румянцева, д. 38. Тел.: +7(495) 961-35-28; e-mail: serj.zharkoff2011@yandex.ru

ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»

Итого в настоящем документе

8

листа (ов)

Генеральный директор
Морозов М.В.

