

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела регистрации и сертификации продукции
ООО «Атекс Групп»
О. Ю. Калашник
«24» декабря 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые **Manual AM 218**

HARTALEGA NGC SDN. BHD. «ХАРТАЛЕГА НГС СДН. БХД.», Малайзия

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация
Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые Manual AM 218,

В следующих вариантах исполнения:

1. Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые **Manual AM 218** размер XS.
2. Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые **Manual AM 218** размер S
3. Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые **Manual AM 218** размер M.
4. Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые **Manual AM 218** размер L.
5. Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые **Manual AM 218** размер XL.

Производитель

HARTALEGA NGC SDN. BHD. (ХАРТАЛЕГА НГС СДН. БХД.), Малайзия
No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia
Тел.: 603 8707 3000
info@hartalega.com.my

Место производства

HARTALEGA NGC SDN. BHD. (ХАРТАЛЕГА НГС СДН. БХД.), Малайзия
No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 320790

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности
ОКПД2: 22.19.60.119

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра или лечения пациента, с целью защиты пациента и пользователя от перекрестного заражения.

Вид контакта с организмом

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями изделия являются медицинские работники (врачи и средний персонал, которые применяют медицинские изделия для осмотра, диагностики или лечения пациента, а также работники клинично-смотровых лабораторий).

Область применения медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные могут быть использованы в медицинских лечебных и профилактических учреждениях, в стоматологических клиниках, в медицинских пунктах забора биоматериала и клинично-смотровых лабораториях.

3. Описание изделия

Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые (по тексту - перчатки антимикробные / перчатки) изготавливаются из нитрильного латекса. Благодаря фотосенсибилизатору, который добавляется в процессе изготовления медицинского изделия,

происходит снижение количества микроорганизмов на поверхности перчаток, что позволяет значительно снизить риск контаминации микроорганизмами и предотвратить их последующую передачу.

Фотосенсибилизированные добавки представлены химическим соединением – фталоцианин цинка (далее по тексту фталоцианин).

Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые не содержат лекарственных веществ (антибиотиков) активным ингредиентом является фотосенсибилизатор, который генерирует атомарный (синглетный) кислород при воздействии света.

Перчатки подходят как для левой, так и для правой руки, доступны в пяти различных размерах (XS, S, M, L и XL). Перчатки поставляются в этикетированной картонной диспенсерной коробке с перфорированным отверстием, которое позволяет легко извлекать перчатки поштучно, повторно не закрывается. Дополнительные комплектующие элементы не требуются.

3.1 Принцип действия изделия

Перчатки антимикробные представляют собой физический барьер для жидкостей и микробов. В дополнение к барьерным свойствам, связанным с материалом, антимикробные перчатки приобретают антимикробные свойства благодаря фотосенсибилизированным добавкам в составе изделия (фталоцианин цинка). Предполагается, что противомикробный агент способствует уменьшению или ингибированию микробной колонизации на перчатке. Антимикробный агент предназначен для накопления преимущественно на мембране клетки-мишени, а при облучении видимым белым светом и присутствием воздуха оно вырабатывает синглетный кислород. Синглетный кислород окисляет бактериальные белки и липиды, которые разрушают бактериальную клетку (Рисунок 1).

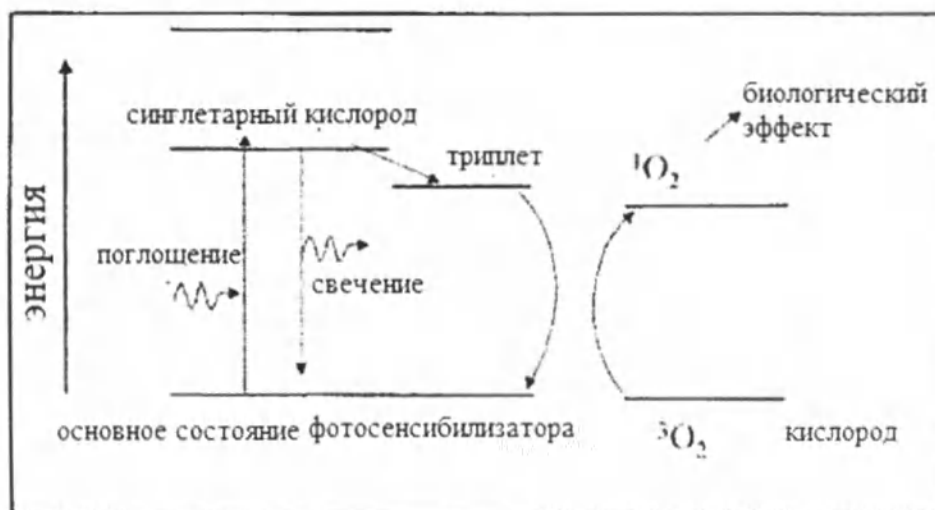


Рисунок 1: Фотодинамическая реакция, приводящая к генерации синглетного кислорода (источник: Pain Medicine Today; Фотодинамическая терапия рака: Принципы, часть 1, 7 мая 2012 г.)

3.2. Внешний вид изделия

Внешний вид медицинского изделия представлен на рисунке 2.



Рисунок 2. Внешний вид медицинского изделия

3.3. Размеры

Точки для измерения размеров перчаток представлены на рисунках ниже (см. рис.3).

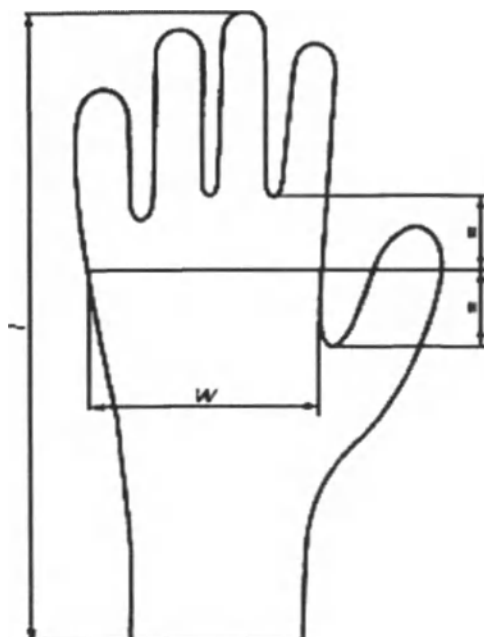


Рисунок 3 - Точки для измерения ширины и длины перчатки.

Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия (см таблицу 1).

Таблица 1. Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия

Физические размеры					
РАЗМЕР	Уменьшен. XS	Маленький S	Средний M	Большой L	Увеличен. XL
Средняя ширина ладони W, мм	76 ± 4	86 ± 4	98 ± 4	107 ± 4	115 ± 4
Средняя длина перчатки L, (мм)	≥ 240				

Средняя толщина ладони (центр ладони)	Минимум 0,05*
Средняя толщина пальца, мм	0,08 ± 0,03*
Толщина венчика перчатки, мм	Не более 2,5 мм

*Соответствует ГОСТ 32337-2013

Классификация медицинского изделия приведена в таблице 2.

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

Параметр		Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые
Код размера		XS (Уменьшен.) S (Маленький) M (Средний) L (Большой) XL (Увеличен.)
Тип (в зависимости от материала)		Тип 2 (нитрильный каучук)
Конструкция		Перчатки пятипалые
Форма		Прямые пальцы. Амбидекстральные (на любую руку)
Отделка	текстурный рисунок/ гладкая поверхность	Гладкая поверхность. Текстурированные на кончиках пальцев
	опудренная поверхности/ без опудривания	Неопудренные
	манжета обрезана /закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик
Цвет		Голубой (Blue)
Стерильность		Нестерильные
Остаточное количество опудривающего вещества		≤ 2 (мг/перчатка)

4. Техническое описание изделия

4.1 Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в таблице 3.

Таблица 3. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5

Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0
--	-----	-----

4.2 Прочностные характеристики медицинского изделия

Характеристики растяжения представлены в таблице 4.

Таблица 4. Характеристики растяжения

Характеристика	Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400
Предел прочности на растяжение до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Предел прочности на растяжение после ускоренного старения, МПа, не менее	14

5. Материалы изделия представлены в таблице 5

Таблица 5. Материалы изделия

Исходное вещество	Химическое наименование	Номер в реестре CAS	Назначение	Производитель
Карбоксилатный акрилонитриловый / бутадиеновый латекс	Nantex 6733	9010-81-5	Материал для перчаток	NANTEX INDUSTRY CO., LTD.
Цинк диэтилдитиокарбамат	Transcure ZDB50	136-23-2	Ускоритель вулканизации	Transform Master Sdn Bhd
Сера	Transcure S60	7704-34-9	Ускоритель вулканизации	Transform Master Sdn Bhd
Цинка оксид	Transact ZnO60	1314-13-2	Ускоритель вулканизации	Transform Master Sdn Bhd
Титана диоксид	Farsperse White PW639	13463-67- 7	Белый пигмент	Farben Technique (M) Sdn Bhd
Парафиновый воск	Aquawax 48	8002-74-2	Средство для устранения клейкости	GOVI Chemicals Sdn. Bhd.
Пигмент – синий и фиолетовый	Farsperse Blue MPL1655	147-14-8, 6358-30-1	Красящее вещество	Farben Technique (M) Sdn Bhd

Кальция нитрат	Кальция нитрат	10124-37-5	Коагулянт	Shanxi Jiaocheng Hongxing Chemicals Co. Ltd.
Антиадгезионная смазка	PFCA 221 (перфторкарбон овая кислота)	-	Смазка для пресс-формы	CHEMPRO TECHNOLOGY (M) SDH BHD
Фталоцианин цинка*	XIII	14320-04-08	Фотосенсиби лизатор	Chemical Intelligence Limited, UK

* - включается в состав карбоксилатного акрилонитрилового / бутадиенового латекса в процессе производства

6. Упаковка

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки упаковываются в количестве 200 перчаток в картонную коробку (диспенсер) – первичная (потребительская упаковка) - серая картонная коробка с глянцевым покрытием на водной основе. В верхней части коробки имеется перфорированное отверстие для поштучного извлечения перчаток.

При необходимости для транспортировки диспенсеры перчаток могут укладываться в транспортную картонную тару, вмещающую не более 10 диспенсеров.

Таблица 6. Габаритные размеры картонной коробки

	Длина (L)	Ширина (W)	Высота (H)
Картонная коробка	240 ±5 мм	130 ±5 мм	83 ±5 мм
Перфорированное отверстие	140 ±5 мм	71 ±5 мм	не применимо

Потребительская упаковка на изделие Перчатки антимикробные нитриловые неопудренные смотровые содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Название медицинского изделия и товарный знак	-
Дата изготовления	
Код партии	
Использовать до	
Запрет на повторное применение	
Избегать воздействия солнечного света	
Нестерильное изделие	
Информация об отсутствии натурального латекса в изделии	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон. Хранить при температуре от 5 °C - 40 °C	
Размер	XS, S, M, L, XL
Избегать воздействия озона	

Соответствие обязательной сертификации в России	
Штрих-код	
Количество перчаток в упаковке	
Наименование и адрес изготовителя	
Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации	
Материал	
Страна производства	
Предупреждения	
Соответствие ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ 32337-2013	
Слова "Не содержат натуральный латекс"	
Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"	
Слово "НЕОПУДРЕННЫЕ"	
Слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"	
Слово "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"	
Слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"	
Слово "Без разделения на правую/левую руки"	
Слово "С антимикробным покрытием"	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	

7. Ассортимент изделия

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки поставляются потребителю в диспенсерах по 200 шт. в следующих размерах: XS, S, M, L, XL.

Примечание: Изделие поставляется без инструкций по применению. В случае необходимости инструкция по применению может быть получена у уполномоченного представителя производителя на территории РФ:

ООО «Атекс Групп»

140055, Российская Федерация, Московская область г. Котельники, микрорайон Белая Дача, промзона ООО «Технопром», корпус Е, офис 303

+7(499) 464 03 11, +7 (495)374 57 09

info@atex-gr.com

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

9. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 33070-2014 «Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия хранения:

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки следует хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, флуоресцентного освещения и электрического оборудования, при температуре от +5 до +40 °С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. Для контроля и мониторинга показателей микроклимата в помещении (склад, отделение) необходимо наличие измерительных приборов и журнал регистрации.

Условия транспортирования:

Транспортирование перчаток осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Температура воздуха от +5 до +40°С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Условия эксплуатации:

Изделие стабильно при соблюдении рекомендованных условий хранения и транспортировки.

Температура воздуха от +5 до +40 при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Только для одноразового использования.

Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток.

При замене перчаток следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевают на высохшие руки.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения.

Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически 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 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

13. Технический ремонт и обслуживание изделия

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

14. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Производитель:

HARTALEGA NGC SDN. BHD. («ХАРТАЛЕГА НГС СДН. БХД.»), Малайзия

No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Peindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Тел.: 603 8707 3000

info@hartalega.com.my

Адрес для приема рекламаций:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Атекс Групп»

140055, Российская Федерация, Московская область г. Котельники, микрорайон Белая Дача, промзона ООО «Технопром», корпус Е, офис 303

+7(499) 464 03 11, +7 (495) 374 57 09

info@atex-gr.com

15. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра или лечения пациента, при выполнении смотровых процедур не требующих условий стерильности. Перчатки применимы при проведении внутривенных, подкожных и внутримышечных инъекций, заборе капиллярной крови, катетеризации периферических вен, заборе крови из периферических вен и введении лекарственных препаратов в периферические вены, при работе в клиническо-смотровых, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных медицинских инструментов и для ухода за пациентами.

Перчатки антимикробные эффективны против грамположительных бактерий (золотистый стафилококк, фекальный энтерококк, метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MRSC), пиогенный стрептококк и энтерококки фэциум) при освещенности 1000 люкс, которая соответствует освещенности, рекомендованной для комнат осмотра пациента.

Эффективность изделия против грамотрицательных бактерий (синегнойная палочка, палочка Фридлендера) достигается только при длительном световом воздействии при освещенности 1000 люкс.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость, контактный и аллергический дерматит, аллергическая реакция на материал перчаток. Контактный дерматит может быть вызван, если кольца или часы не сняты, под ними образуются затекшие области (остановка кровообращения).

Потенциальные осложнения:

Гиперчувствительность, аллергическая реакция.

16. Меры предосторожности

- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток;
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера;
- Недопустимо повторное использование перчаток;
- Не использовать перчатки после истечения срока годности;
- Не использовать при наличии аллергии к компонентам состава у пациента или медицинского работника.

Пронумеровано, пр

скреплено печатью и

