

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГРУНДЛАГЕ»


Вишневский А. Н.
«10 февраля» 2021 г.


Инструкция по применению медицинского изделия

**Перчатки Sterä диагностические
из натурального латекса нестерильные одноразовые
по ТУ 22.19.60-005-56247575-2020**

Версия	дата	Причина изменений
Версия 01	01.06.2020 г.	Первоначальный выпуск
Версия 02	10.02.2021 г.	Замечания Росздравнадзора

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Варианты исполнения медицинского изделия	3
3. Назначение	4
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания к применению	5
6. Побочные действия	5
7. Меры предосторожности при применении	5
8. Условия применения	5
9. Область применения	5
10. Требования безопасности	5
11. Классификация медицинского изделия	6
- Перечень национальных стандартов	6
12. Основные технические характеристики	6
- Материалы изготовления	7
13. Способ применения	7
14. Требования к охране окружающей среды	9
15. Утилизация	9
16. Гарантийные обязательства	10
17. Упаковка и маркировка	10
18. Транспортирование и хранение	12
19. Сведения о производителе	12

Перчатки медицинские представляют собой средства защиты рук медицинского персонала. Являются готовыми изделиями однократного применения и не подлежат повторному использованию.

Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые, в зависимости от варианта исполнения изготавливаются: неанатомической или анатомической формы; одинарного или двойного хлорирования; гладкие или текстурированные; с полимерным покрытием; высокой прочности; с удлиненной крагой.

Технология двойного хлорирования обеспечивает удобство надевания, комфорт во время ношения и отличное сцепление с инструментами.

Перчатки различаются по фактуре внешней поверхности. В зависимости от способа обработки перчатки могут иметь: гладкую поверхность или текстурированный рисунок, нанесенный на какой-либо участок поверхности перчатки. Перчатки с гладкой поверхностью тоньше текстурированных и обеспечивают более высокую тактильную чувствительность, подходят для большинства медицинских манипуляций.

Перчатки с текстурированной поверхностью обеспечивают более надежный захват инструментов, меньше скользят, предназначены для манипуляций с использованием мелкого инструментария либо предметов с гладкой скользкой поверхностью.

Форма (конструкция) медицинских перчаток может быть:

- анатомической (большой палец противостоит плоскости ладони, перчатки разделяются на правую и левую);
- неанатомической или плоской (большой палец расположен в плоскости ладони, перчатки не имеют деления на правую и левую руки).

Перчатки из натурального латекса обладают высокой эластичностью. Перчатки с удлиненной крагой используют во время манипуляций в акушерстве и гинекологии, при урологических и проктологических вмешательствах.

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-005-56247575-2020 (далее по тексту – Перчатки).

2. Варианты исполнения медицинского изделия

1. Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные с гладкой поверхностью размер XS, S, M, L, XL, цвет: натуральный;

2. Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные **текстурированные** размер XS, S, M, L, XL, цвет: натуральный, зеленый, синий, черный;
3. Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные **двойного хлорирования текстурированные** размер XS, S, M, L, XL, цвет: натуральный, синий, черный;
4. Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные **с полимерным покрытием текстурированные** размер XS, S, M, L, XL, цвет: натуральный, зеленый, синий, черный;
5. Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные **с удлиненной крагой текстурированные** размер XS, S, M, L, XL, цвет: натуральный, синий, черный;
6. Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные **анатомической формы с удлиненной крагой текстурированные**, размер XS, S, M, L, XL, цвет: натуральный, зеленый;
7. Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные **высокой прочности текстурированные** размер XS, S, M, L, XL, цвет: натуральный, синий, черный;
8. Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные **одинарного хлорирования текстурированные**, размер XS, S, M, L, XL, цвет: натуральный, синий, черный;

3. Назначение

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

4. Показания к применению

Перчатки диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые используют при проведении медицинских, диагностических и терапевтических процедур, медицинских исследований, требующих соблюдения требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

Перчатки медицинские необходимо надевать:

- во всех случаях, когда возможен контакт с кровью или другими биологическими субстратами, контаминированными микроорганизмами;
- при контакте со слизистыми оболочками;
- при контакте с поврежденной кожей.

5. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость пациентом и медицинским работником материалов – натурального латекса, из которых изготовлены перчатки.

6. Побочные действия

Возможны кожно-аллергические реакции, которые могут сопровождаться крапивницей, кожным зудом, покраснением кожи.

7. Меры предосторожности при применении.

Изделие нетоксично.

Не используйте перчатки повторно.

Не используйте перчатки с истекшим сроком годности.

Нельзя использовать при контакте с химическими агрессивными веществами.

8. Условия применения

Перчатки должны сохранять свои эксплуатационные свойства при следующих условиях:

Температура окружающего воздуха $+10 - +35^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность воздуха до 80% при температуре воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

9. Область применения

Перчатки используют в медицинских учреждениях, поликлиниках, стационарах, медицинских лабораториях, в подвижных транспортных средствах, в полевых и домашних условиях.

10. 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.

Обязательно замените перчатки при смене вида деятельности, при разрыве или загрязнении перчатки, учитывая временные отрезки работы в одних перчатках.

Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов и порезов.

Перчатки предназначены для одноразового использования.

Обработку перчаток в ходе проведения манипуляций не проводят. При необходимости перчатки следует заменить.

Обработка одноразовых латексных перчаток спиртосодержащими, антисептическими и дезинфицирующими средствами и растворами не рекомендуется, т.к.

эти растворы способствуют ослаблению защитного слоя перчаток, отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.

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

Запрещено использование одной и той же пары одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам, а также при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры.

После каждой манипуляции меняйте перчатки!

11. Классификация МИ

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 122540 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н).

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с кожей и слизистыми.

Перечень национальных стандартов:

Производитель, при производстве изделия применяет, а «Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-005-56247575-2020» соответствует национальным стандартам:

- ГОСТ Р 52239 Перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- ГОСТ Р 57397-2017 Перчатки медицинские диагностические резиновые.

12. Основные технические характеристики

Перчатки медицинские диагностические выпускаются размеров XS, S, M, L, XL.

Наименование показателя	Размер							Предельное отклонение, мм
	6 (XS)	6,5 (S)	7 (M)	7,5 (M)	8 (L)	8,5 (L)	9 (XL)	
Ширина по размеру, мм	75	83	89	95	102	108	114	±6
Ширина по маркировке, мм	Сверх-маленький	Маленький	Универсальный	Средний	Большой		Большой	±10
	(XS)	(S)	(M)	(M)	(L)		(XL)	
	70	80	85	95	111		120	
Длина, мм	220	220	220	230	230			Минимальное

Толщина в точках изме- рения, мм: пальца	0,08	Минималь- ное
ладони	0,08	Минималь- ное
Длина для варианта с удлиненной крагой, не менее, мм	260	± 10

Манжета перчатки может быть обрезана или закатана в венчик толщиной от 1,0 до 2,5 мм.

Область текстурирования перчаток - текстурированные в области пальцев или пальцев и ладони.

Материалы изготовления

Для изготовления перчаток медицинских используется натуральный латекс.

ВНИМАНИЕ! Возможны кожно-аллергические реакции, которые могут сопровождаться крапивницей, кожным зудом, покраснением кожи.

Для облегчения снятия перчаток используется вспомогательный материал – структурированный кукурузный крахмал. Перчатки неопудренные – предельное значение массы остаточного опудривающего вещества на неопудренных медицинских перчатках составляет не более 2 мг на одну перчатку.

Цветные перчатки имеют в своем составе красящие пигменты.

Вариант исполнения «Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные с полимерным покрытием текстурированные» имеют в своем составе покрытие полимерное.

13. Способ применения.

При выборе конкретного варианта исполнения перчаток для комфортного использования изделия рекомендуется учитывать следующие факторы:

- материалы из которых изготовлены перчатки;
- покрытие и обработка внешней и внутренней поверхности (неопудренные, одинарного или двойного хлорирования, с полимерным покрытием);
- размер;
- функциональность и наличие текстуры (гладкие, текстурированные);

- комфорт (манжета обрезана или валиком, удлиненная крага);

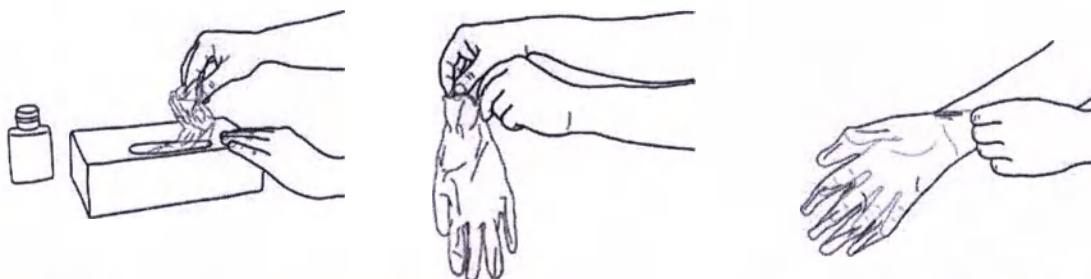
Перед применением одноразовых перчаток необходимо убедиться в отсутствии видимых повреждений. Недопустимо использовать поврежденные перчатки.

Убедитесь, что перчатки подходят по размеру в соответствии с таблицей 1. Перчатки должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

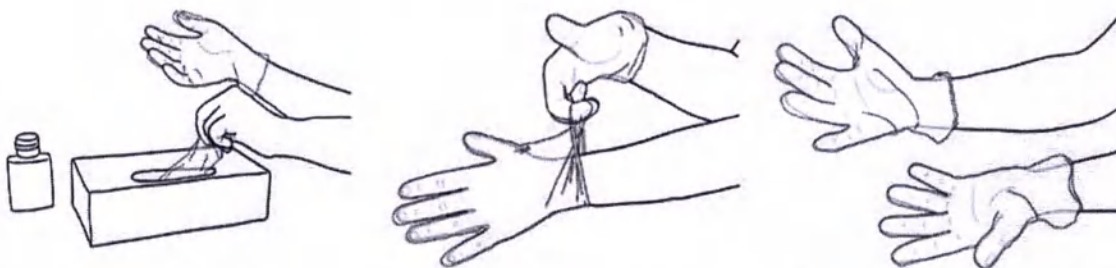
Надевание перчаток не требует применения чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности.

Перед началом работы и сразу после окончания применения одноразовых перчаток, необходимо провести соответствующую гигиеническую обработку рук. Перчатки надеваются только после полного высыхания антисептика на коже рук. Применение перчаток не является заменой обеззараживанию рук кожными антисептиками.

Схема надевания перчаток.

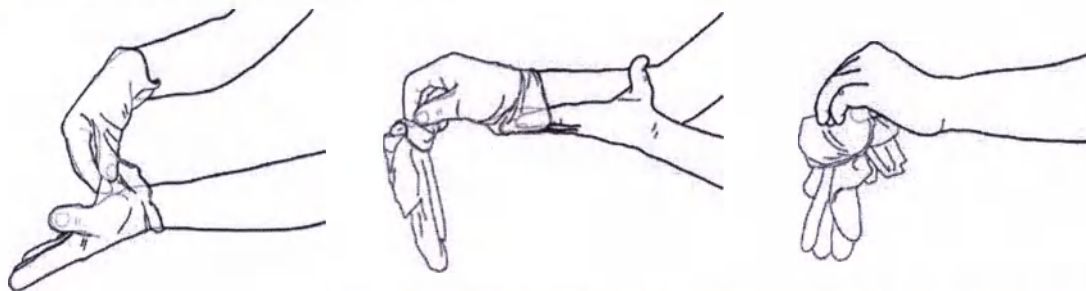


1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).	2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).	3. Наденьте первую перчатку.
--	---	------------------------------



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 к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.	6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.
---	---	---

Снятие использованных перчаток:



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.
		4. Затем выполните гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья рук с мылом.

14. Требования к охране окружающей среды.

Изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Утилизация.

Перчатки не предназначены для повторного использования.

Неиспользованные перчатки с истекшим сроком годности относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Перчатки после применения по назначению относятся к медицинским отходам класса Б или В «Эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются по СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (для отходов класса Б или В).

Перчатки и упаковки после использования собирают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и В и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10.

Выбор методов безопасного обеззараживания и/или обезвреживания, утилизации отходов зависит от возможностей и профиля медицинской организации.

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами класса Б и/или В, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Не утилизируйте изделие совместно с бытовыми отходами!

16. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок 5 лет

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности (5 лет) при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с настоящей инструкцией.

17. Упаковка и маркировка

Перчатки, одного варианта исполнения, в любом количестве, определенном заказом, укладываются в потребительскую упаковку – пакет из полипропилена или коробку из мелованного картона, или иную тару, изготовленную по нормативно-технической документации производителя.

Перчатки анатомической формы укладываются в потребительскую упаковку с отдельным взятием из упаковки перчаток правой и левой рук.

В качестве потребительской упаковки должна использоваться коробка из картона или пакет из полипропилена.

На потребительскую упаковку должна быть прикреплена этикетка и/или нанесена маркировочная информация типографским способом.

Этикетка содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, телефон, электронная почта, сайт предприятия-изготовителя;
- полное наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- цвет;
- слов «Изготовлено», год и месяц изготовления должны быть указаны рядом;
- слова «Годен до», месяц и год должны быть указаны рядом;
- слова «Партия №», номер партии должен быть указан рядом;
- количество перчаток;
- слов «НЕАНАТОМИЧЕСКАЯ ФОРМА», «АНАТОМИЧЕСКАЯ ФОРМА», «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ДВОЙНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ», «ПОЛИМЕРНОЕ ПОКРЫТИЕ», «УДЛИНЕННАЯ КРАГА», «ВЫСОКАЯ ПРОЧНОСТЬ», «ОДИНАРНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ» в зависимости от варианта исполнения перчаток;
- слова «Одноразовые»;
- указание способа обработки края манжеты;
- сведения «AQL 1,5»;
- размер;
- сведения о нестерильности;
- сведения об используемом материале;

- сведения об однократности применения, запрет на повторное использование;
- предупреждение о том, что «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию»;
- способ утилизации использованных изделий;
- информацию о номере и дате регистрационного удостоверения;
- обозначение ТУ, соответствие ГОСТ Р 57397-2017;
- предупреждающие знаки и надписи «Хранить вдали от окисляющих веществ. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания более 40⁰ С»;
- надпись «Хранить вдали от пищевых продуктов и напитков».

Допускается вместо текстовой информации использовать соответствующие символы:

- номер партии;



(номер)

- «Запрет на повторное использование»;



- «НЕ СТЕРИЛЬНО»;



- «Изготовлено»;



(год/месяц)

- «Годен до...»;

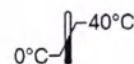


(год/месяц)

- «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»



- символ условий хранения: «Верхняя и нижняя границы температурного диапазона»;



- «Не допускать воздействия солнечного света»;



- «Беречь от влаги»;



18. Транспортирование и хранение.

Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. при температуре от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 98 % при температуре + 35 °С, но без конденсации влаги.

После транспортирования в условиях отрицательных температур перчатки в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Перчатки хранят в оригинальной упаковке при температурах не выше 25°C по ГОСТ 15150-69 в закрытых отапливаемых, хорошо проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, источников тепла. Перчатки должны быть защищены от воздействия солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования.

Чрезмерное нагревание может привести к потере эластичности и упругости материалов. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается. Нарушение условий хранения может привести к снижению качества перчаток.

19. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ГРУНДЛАГЕ» (ООО «ГРУНДЛАГЕ»)

191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, дом №23, литер А, помещение 98-Н, офис 222.

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

Место производства:

ООО «ГРУНДЛАГЕ»

197229, г. Санкт-Петербург, Лахта, ул. Красных Партизан, д. 14, лит. Е

Всего пропущено, пропущен
ребенок и скреплено 12
(свернуто) и скреплено
Тел. дирекции
А. И. Вилья

