



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор АО «КРИЗ»
М.Х. Шукуров

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Руководство по эксплуатации

РЭ 22.19.60-062-00149274-2020

Введены впервые

Дата введения в действие – 2020-04-21

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

РОССИЯ, АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «КАЛИНИНСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ»
(АО «КРИЗ»)

Адрес: 412481, Саратовская область г. Калининск, ул. 50 лет Октября, дом 30

Тел. (84549)- 31- 349;

E-mail: info@zavod-kriz.ru

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные» (далее, перчатки) состоит из разделов:

1. Назначение медицинского изделия
2. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия
3. Нормативные ссылки
4. Материалы для изготовления медицинского изделия
5. Функциональные характеристики медицинского изделия
6. Риски применения медицинского изделия
7. Технические характеристики медицинского изделия
8. Комплектность
9. Применение медицинского изделия
10. Транспортировка и хранение медицинского изделия
11. Гарантийные обязательства и срок годности медицинского изделия
12. Утилизация медицинского изделия

1. Назначение медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные, (далее перчатки), изготовленные из латекса натурального каучука, гладкие, опудренные, неокрашенные, выпускаемые по ТУ 22.19.60-062-00149274-2020, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52239 (ИСО 11193-1:2008), ГОСТ ISO 10993-3, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-13 и предназначенные для медицинских работников для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий: ограничения отсутствуют.

2. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению: перчатки необходимо применять при диагностическом осмотре, терапевтических процедурах, медицинских исследованиях, требующих соблюдение требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость определенной группы медицинских работников материалов изготовления перчаток.

Возможные побочные действия: неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит, аллергические реакции немедленного типа, сопровождающиеся крапивницей, кожным зудом.

3. Нормативные ссылки

ГОСТ 270-75 Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении
ГОСТ ISO 10993-3-2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

РЭ 22.19.60-062-00149274-2020

Лист

2

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008) Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора

ГОСТ ИСО 188:2013 Резина и термопласты. Испытание на ускоренное старение и теплоустойчивость

ГОСТ 29081-91 (ИСО 2004-88) Латекс натуральный каучуковый концентрат, стабилизированный аммиаком, центрифугированный или отстоянный

ГОСТ 127.4-93 Сера молотая для резиновых изделий и каучуков. Технические условия
ГОСТ Р 55065-2012 Антиоксидант фенольного типа. Агидол-2. Технические условия.

ГОСТ 202-84 Белила цинковые. Технические условия

ГОСТ 8728-88 Пластификаторы. Технические условия

ГОСТ 19729-74 Тальк молотый для производства резиновых изделий и пластических масс. Технические условия

ТУ 6-14-809-77 с изм. № 4 Этилцимат (диэтилдитиокарбомат цинка).

4 Материалы для изготовления медицинского изделия

Перчатки выпускаются на основе натурального каучукового латекса – основного пленкообразующего материала и других компонентов.

Перечень материалов (компонентов) латексной смеси:

- Латекс каучуковый натуральный центрифугированный, стабилизированный аммиаком, НА, 60%. Страна происхождения – Вьетнам, Cty TNHH Nam Cuong. Соответствует ГОСТ 29081-91 (ИСО 2004-88)

- Сера молотая. Производитель – ООО «Каспийгаз». Соответствует ГОСТ 127.4-93;

- Белила цинковые марки БЦОМ. Производитель – ООО «Эмпилс-цинк». Соответствует ГОСТ 202-84;

- Антиоксидант 2246 (Агидол-2). Производитель Китай, Шеньян Санниджойнт кемикалс ко., лтд. Соответствует ГОСТ Р 55065-2012;

- Этилцимат (диэтилдитиокарбомат цинка) марки ZDEC. Страна происхождения – Китай. Шеньян Санниджойнт кемикалс ко., лтд. Соответствует ТУ 6-14-809-77 с изм. № 4;

- Пластификатор ДБФ (дибутилфталат). Производитель – ООО «Индустрия-Инвест». Соответствует ГОСТ 8728-88 с изм.1;

Перечень материалов для дополнительной обработки готовой перчатки:

- Тальк молотый марки ТРПН. Производитель – ООО «Байкальские минералы».

Соответствует ГОСТ 19729-74;

РЭ 22.19.60-062-00149274-2020

Лист

3

5. Функциональные характеристики медицинского изделия

- а) Защита от нежелательных и опасных веществ;
- б) Легкое одевание и предотвращение от скатывания;
- в) Высокая эластичность обеспечивает тактильную чувствительность;
- г) Анатомическая форма перчаток придает полное облегание кисти руки и отличное удобство;
- д) Манжета с валиком облегчает одевание перчатки;

6. Риски применения медицинского изделия

Анализ рисков проведен в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2011

№ п/п	Опасная ситуация	Опасное событие		Тяжесть последствия	Вероятность	Защитные меры (меры снижения риска)	Остаточный риск
		Причина	Последствие				
1	Перчатки надеты при видимых повреждениях	Попадание микроорганизмов и загрязнение физиологическими жидкостями и твердыми частицами	Перекрестное заражение между пациентом и персоналом	Высокая	Низкая	Предупреждение в эксплуатационной документации о необходимости соблюдать осторожность	Отсутствует
2	Применение перчаток в области, не предусмотренной изготовителем (например, для проведения хирургических операций)	Попадание болезнетворных бактерий с перчаток в организм пациента/персонала	Заражение организма пациента.	Высокая	Низкая	Указание на маркировке вида перчаток: НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, указание в руководстве по эксплуатации области применения перчаток	Отсутствует
3	Повторная эксплуатация перчаток	Перчатки загрязнены, микроорганизмы и загрязнение физиологическими жидкостями и твердыми частицами попадают в организм пациента/персонала	Перекрестное заражение между пациентом и персоналом	Средняя	Низкая	Указание на маркировке кратности применения: ОДНОРАЗОВЫЕ	Отсутствует

РЭ 22.19.60-062-00149274-2020

Лист

4

7. Технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры перчаток должны соответствовать показателям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

мм

Размер перчаток	Ширина по пятому пястнофаланговому суставу, В	Допускаемое отклонение	Толщина перчатки, S
6 (S)	80	±5	0,08 – 0,2
7 (M)	97	±7	
8 (L)	102		
9 (X-L)	108		

Длина перчаток (L 1) должна быть не менее 230 мм.

Перчатки должны быть пятипалыми, бесшовными, на правую и левую руки, с краями, закатанными в венчик.

Перчатки должны быть герметичны.

На поверхности перчаток допускаются видовые дефекты, не влияющие на эксплуатационные свойства: наплывы, складки, потеки, разнотон на поверхности пленки, белесые потеки, включения коагулома с гладкими краями и пузыри диаметром не более 1 мм в области краги и с тыльной стороны.

Технические характеристики перчаток приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
1. Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
2. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650
3. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500

8. Комплектность

В комплект поставки должно входить:

- для перчаток одноразовых
- перчатки одного типоразмера
- упаковка групповая
- упаковка транспортная
- руководство по эксплуатации
- 1 пара;
- 1 шт. на 40 пар перчаток;
- 1 шт. на 640 пар перчаток;
- 1 шт. на упаковку групповую.

РЭ 22.19.60-062-00149274-2020

Лист

5

9. Применение медицинского изделия

Перчатки применяются в медицинских учреждениях, в подвижных транспортных средствах, в полевых и домашних условиях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника во время осмотра/лечения пациента, и во время других санитарных процессов.

Перчатки могут применяться в качестве мер стандартной предосторожности.

Применение изделия не требует специальной классификации или специального образования

Необходимо соблюдать следующие условия применения изделия:

- индивидуального применения
- однократного применения

Вид контакта с организмом человека; кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками, биологическими жидкостями.

Применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха: температура – от + 10 до + 35° С; относительная влажность воздуха – до 80 % при температуре воздуха + 25° С.

Перед применением перчаток следует провести антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций и процедур, а также стерильно удалить опудривающее вещество с поверхности перчаток: смыть стерильной водой, либо использовать стерильную салфетку..

Аккуратно надеть перчатку на руку, осторожно расправить манжету перчатки на руке до запястья, легкими движениями второй руки расправить перчатку по форме руки.

Для снятия перчаток нужно сделать отворот на левой перчатке пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны, снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизуток и держа за отворот. Держать ее в правой руке, взять правую перчатку левой рукой за отворот с внутренней стороны, снять перчатку с правой руки, выворачивая ее наизуток: левая перчатка оказалась в середине правой, выбросить перчатки в контейнер для мусора. Не использовать повторно.

После снятия перчаток необходимо вымыть руки и обработать их антисептическим средством.

Перчатки не предназначены для повторного использования. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

10. Транспортировка и хранение медицинского изделия

Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта, в климатических условиях по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, при транспортировании в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы по ГОСТ 15846.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует после выдержки 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 до 30°С и относительной влажности воздуха не выше 85 %.

Перчатки должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

РЭ 22.19.60-062-00149274-2020

Лист

6

В процессе хранения перчатки не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина (других органических растворителей) а также иных веществ, разрушающих резиновую пленку.

11. Гарантийные обязательства и срок годности медицинского изделия

Изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил по применению, транспортированию и хранению, установленных настоящим документами.

Гарантийный срок годности перчаток в складских условиях 3 года с даты изготовления.

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить сообщение предприятию – изготовителю: Акционерное общество «Калининский завод резиновых изделий»

Юридический адрес: 412481, Саратовская область г. Калининск, ул. 50 лет Октября, дом 30

Тел.: (84549)- 31- 349, e-mail: info@zavod-kriz.ru

12. Утилизация медицинского изделия

Перчатки, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируют в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б

Упаковка и перчатки с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируют в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А, организациями, имеющими специальное разрешение

РЭ 22.19.60-062-00149274-2020

Лист

7

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Всего пронумеровано, прошито, скреплено печатью

7 (семь) листов

Генеральный директор АО «КРИЗ» _____ М.Х. Шукуров

