

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Русская Медицинская
Упаковка»



С. М. Горохов

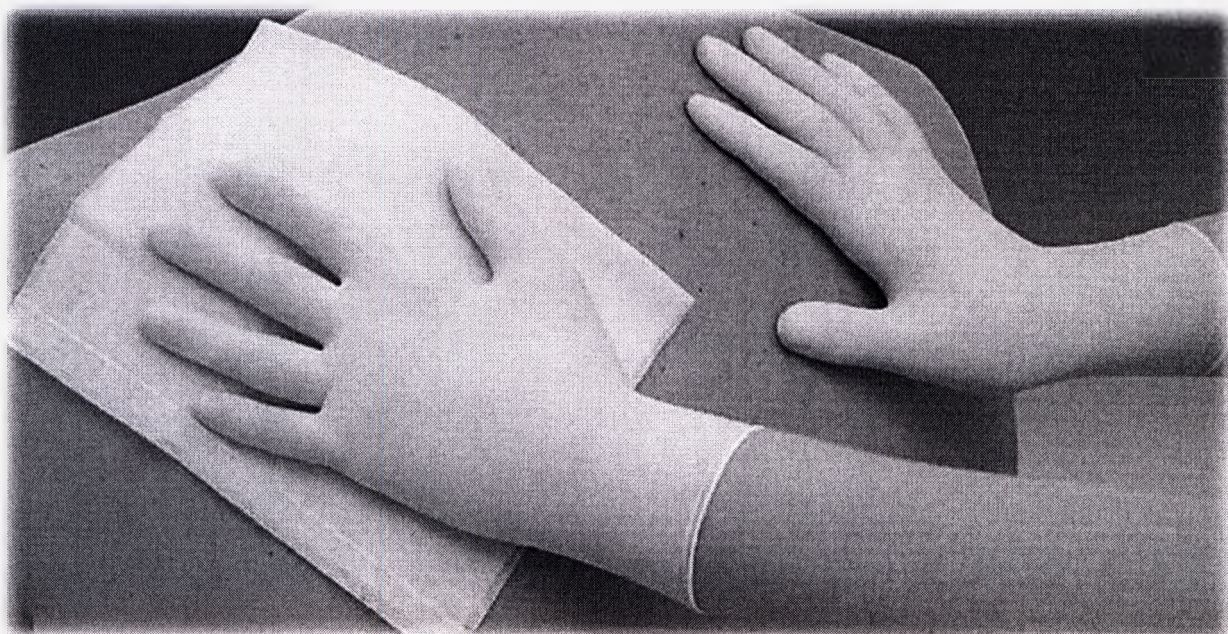
«08» февраля 2018 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018

производства ООО «Русская Медицинская Упаковка»
Россия, 115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 4, корп. 3, пом. XII, ком. 4



2018

Содержание

Сведения о производителе медицинского изделия 2

1. Наименование медицинского изделия..... 3

2. Варианты исполнения медицинского изделия..... 3

3. Область применения медицинского изделия 3

4. Назначение медицинского изделия..... 3

5. Показания для применения медицинского изделия 3

6. Противопоказания для применения медицинского изделия 3

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия 4

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия 4

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 4

10. Частота и особенности использования медицинского изделия..... 4

11. Комплект поставки 4

12. Техническое описание медицинского изделия 5

13. Правила и требования к применению медицинского изделия 6

14. Стерилизация..... 8

15. Условия применения медицинского изделия..... 8

16. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности) 9

17. Условия хранения 9

18. Транспортирование..... 9

19. Утилизация и уничтожение..... 9

20. Маркировка..... 10

21. Гарантийные обязательства 10

22. Рекламация 10

Приложение 1 11

Приложение 2 12

Сведения предоставлены в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Русская Медицинская Упаковка» (ООО «Русская Медицинская Упаковка»).

Адрес: Россия, 115230, г. Москва, Каширское шоссе. д. 4, корп. 3, пом. XII, ком. 4.

Адреса мест производства: Россия, 109518, г. Москва, Первый Грайвороновский проезд, д.2, стр.1.

Тел./Факс: (499)742-83-75, (499)742-83-76, (499)173-82-17.

E-mail: rusmedupak@yandex.ru

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018.

2. Варианты исполнения медицинского изделия

Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018

Варианты исполнения:

1. Перчатки смотровые нестерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL;
2. Перчатки смотровые нестерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL;
3. Перчатки смотровые нестерильные из натурального латекса с полимерным покрытием неопудренные №№ XS, S, M, L, XL;

3. Область применения медицинского изделия

Область применения – широкого применения, по защите рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей.

4. Назначение медицинского изделия

Для использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента в клиниках, больницах, консультациях, диспансерах, медицинских учреждениях и других организациях.

5. Показания для применения медицинского изделия

Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018 необходимо применять для изоляции рук в медицинских учреждениях:

- при выполнении инвазивных и неинвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях;
- при работе с имплантированными портами сосудистых устройств (катетеров), заборе капиллярной крови, катетеризации периферических вен, заборе крови из периферических вен и введении лекарственных препаратов в периферические вены;
- при работе в клиничко-диагностических, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных медицинских инструментов и материалов.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания к применению перчаток: нет (при аллергии на натуральный латекс или пудру использовать перчатки из синтетических материалов или неопудренные перчатки).

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Медицинские перчатки представляют собой средства индивидуальной защиты рук медицинского персонала. Использование медицинских перчаток защищает пациентов и медицинский персонал от распространения транзиторной и резидентной микрофлоры непосредственно через руки и опосредованно через контакт с загрязненными объектами окружения.

Использование перчаток в медицинских организациях является обязательным требованием.

Медицинские перчатки являются готовыми изделиями одноразового применения и не подлежат повторному использованию.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Перчатки смотровые нестерильные:

- не дают абсолютной гарантии защиты пациентов и персонала от возбудителей инфекции и не исключают соблюдения техники обработки рук, которая применяется в каждом отдельном случае сразу после снятия перчаток при угрозе инфицирования;

- не гарантируют защиту рук от проколов и порезов;

- могут вызвать аллергическую реакцию на латекс натуральный;

- могут вызвать аллергическую реакцию на материал для опудривания;

- перчатки нужно менять сразу, если они повреждены;

- не допускается мытье или обработка рук в перчатках между проведением «чистых» и «грязных» манипуляций, даже у одного пациента;

- не допускается передвижение в перчатках в отделении(ях) стационара;

- перед надеванием перчаток нельзя использовать средства, содержащие минеральные масла, вазелин, ланолин и т.п., поскольку они могут привести к нарушению прочности перчаток.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Химический состав материала перчаток может вызвать аллергию мгновенного или замедленного типа, или контактный дерматит (КД).

КД может появиться при применении перчаток, как из натурального, так и из синтетического латекса. Этому способствует: длительное непрерывное пребывание в перчатках (более 2 часов), использование опудренных перчаток, использование перчаток при имеющемся раздражении кожи, надевание перчаток на влажные руки, слишком частое использование перчаток в течение рабочего дня.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение медицинского изделия, в целях изоляции рук при проведении осмотра/лечения не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий, а также не оказывают прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента и ход лечебного процесса.

10. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено строго для одноразового применения.

11. Комплект поставки

Медицинское изделие поставляют нестерильным, в заводской упаковке.

Комплект поставки медицинского изделия:

- 1) Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018 во внутренней упаковке (диспенсере для перчаток) в количествекратно одной перчатке.

- 2) Внешняя (групповая) упаковка — 1 шт.

- 3) Инструкция по применению медицинского изделия.

Примечание - Внутренняя упаковка должна обеспечивать вместимость медицинских изделий, по количеству перчаток, не более 150 пар.

Каждый комплект перчаток, поставляемый в индивидуальной потребительской таре (внутренней упаковке), при заказе расфасовывается во внешнюю групповую упаковку: коробку из гофрированного картона, в общем количестве перчаток, не превышающих 1000 пар.

Примечания - По согласованию с потребителем допускается изменение внешней (групповой) упаковки, не ухудшающей устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.



Инструкция по применению, упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя количества и наименования упакованных изделий и даты упаковки прилагаются к групповой упаковке!

12. Техническое описание медицинского изделия

Медицинские перчатки — одноразовые перчатки, являющиеся медицинским изделием для обеспечения безопасности персонала и пациента. Они обеспечивают санитарию в больничных условиях, ограничивая воздействие на медицинский персонал и пациентов инфекционных веществ. Перчатки также служат для защиты медицинских работников от заболеваний в случае контакта с жидкостями организма. Использование перчаток в медицинских организациях является обязательным требованием.

12.1 Материал, конструкция и технические характеристики медицинского изделия - *Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018*, соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004

12.2 Основные параметры и размеры

Размеры перчаток смотровых соответствуют размерам, указанным в таблице 1, в соответствии с рисунком 1.

Масса одной пары перчаток смотровых нестерильных:

4,5 - 16 грамм, в некоторых случаях вес может доходить до 60 грамм.

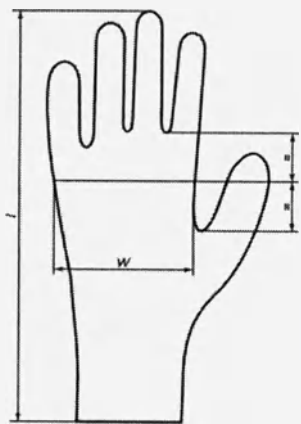


Рисунок 1а - Точки для измерения ширины и длины перчаток

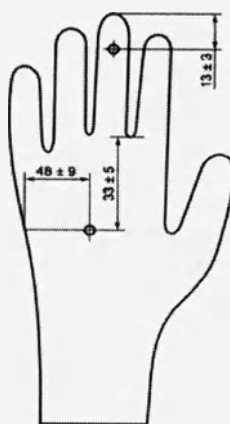


Рисунок 1б - Точки для измерения толщины стенки перчатки

Рисунок 1 – Перчатки смотровые

Таблица 1 – Размеры перчаток смотровых из натурального латекса

Цифровой код размера	Обозначение размера	Ширина по пятому пястно-фаланговому суставу W, мм	Длина L, мм не менее	Толщина в местах измерения, мм не менее	Толщина (приблизительно в центре ладони), мм не более
6 и ниже	XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,22 – для гладких участков
6,5	S	80 ± 10			
7	M	95 ± 10	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков
7,5		95 ± 10			
8	L	110 ± 10			
8,5	XL	≥ 110			
9 и выше					

Примечание – Размер с учетом допустимых отклонений, попадающих между двумя размерами, допускается маркировать двумя размерами (например, малый – средний, средний / большой).

12.3 Перчатки пятипалые, бесшовные и герметичные. Изготовлены на одну руку.

12.4 Поверхность перчаток может быть с текстурным рисунком, нанесенным на какую-либо часть или по всей поверхности перчатки, или гладкая, опудренная или без опудривания.

Площадь текстурного рисунка должна быть от 40 см² до 360 см², в зависимости от размера перчатки.

12.5 Физико-механические показатели перчаток из натурального латекса соответствуют нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2 - Физико-механические показатели перчаток

№ п/п	Наименование показателя	Значение для перчатки
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

12.6 Критерием предельного состояния перчаток является изменение их свойств: потеря эластичности и (или) наличие механических или химических повреждений, потеря герметичности.

13. Правила и требования к применению медицинского изделия

Правильное применение медицинских перчаток обеспечивает защиту рук медицинского персонала:

Необходимо подобрать перчатки медицинские нужного размера (они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук). Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.

Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки.

ВНИМАНИЕ! Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018 необходимо использовать в случаях риска контакта медицинских работников с кровью, другими биологическими жидкостями, поврежденной кожей и слизистой, с медицинскими изделиями загрязненными биологическими жидкостями организма.

Нестерильные перчатки всегда следует использовать в качестве мер стандартной предосторожности при работе с пациентами, инфицированными и/или колонизированными резистентными микроорганизмами, а также пациентами с псевдомембранозным колитом, вызванным *Clostridium difficile*, и лицами, инфицированными вирусами-возбудителями гемоконтактных инфекций (ВГВ, ВГС, ВИЧ и др.).

Перчатки допускается не использовать в ситуациях контакта с неповрежденной кожей, с предметами окружающей обстановки.

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

Применение медицинского изделия

Перед надеванием перчаток проводится гигиеническая обработка рук. Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.

Надевание нестерильных перчаток не требует применения чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности. При использовании нестерильных перчаток следует предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой).

При надевании и снятии перчаток медицинских используется установленный порядок (техника), в соответствии с Методическими рекомендациями МР 3.5.1.0113-16, что позволит гарантировать их целостность и надежность в применении.

Применение перчаток не является заменой обеззараживанию рук кожными антисептиками.

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.

Перчатки подлежат обязательной замене в случае достижения предельного состояния. Критерием предельного состояния перчаток является изменение их свойств: потеря эластичности и (или) наличие механических или химических повреждений, потеря герметичности.

Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе.

Методика надевания и снятия перчаток смотровых нестерильных

Если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует также использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток.

1. КАК НАДЕВАТЬ ПЕРЧАТКИ:



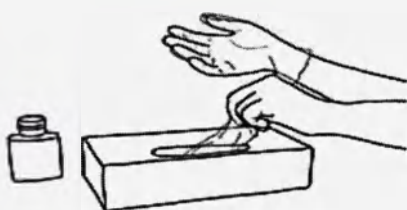
1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).



2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



3. Наденьте первую перчатку.

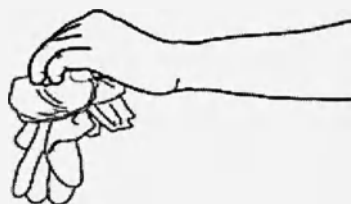
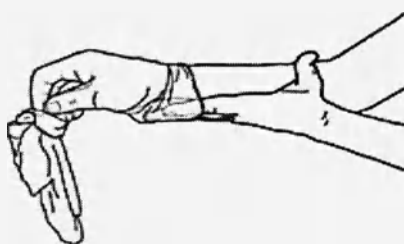
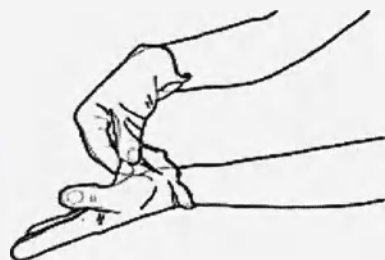


4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.

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.

II. КАК СНИМАТЬ ПЕРЧАТКИ:



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 в отходы класса Б

4. Затем выполните гигиену рук путем гигиенической асептики ил и мытья рук с мылом.

Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

14. Стерилизация

Перчатки смотровые поставляются нестерильными и стерилизации не подлежат.

Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018 – предназначены строго для одноразового применения. Попытка обработки или стерилизации, повторное использование перчаток не допустимы. Нарушение данных требований могут привести к повреждению перчаток или вызвать инфекцию, перекрёстную инфекцию, распространение инфекции среди пациентов.

15. Условия применения медицинского изделия

Специальных условий применения нет. Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018 предназначены строго для одноразового применения.

16. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Производитель гарантирует соответствие перчаток требованиям технических условий ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности перчаток нестерильных – 5 лет с даты изготовления.

Внимание! Не применять изделие по своему функциональному назначению после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Изделие подлежит утилизации!

17. Условия хранения

Необходимо правильно хранить медицинские перчатки, так как нарушения при хранении могут привести к снижению качества перчаток.

Медицинские перчатки следует хранить в заводской упаковке, имеющей соответствующую маркировку, в хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования, при температуре от 0°C до плюс 25°C (чрезмерное нагревание может привести к потере эластичности и упругости материала), при влажности не более 65%.

Если температура хранения упадёт ниже 10°C, может возникнуть конденсат и временная потеря эластичности. В целях устранения этого, перчатки необходимо согреть до 25°C и продолжить хранение.

Не допускать воздействия на перчатки озона (его источником в медицинских организациях могут быть ртутные лампы, электродвигатели, флуоресцентные лампы, рентгеновские установки, электрохирургическое и подъемное оборудование). Озон ускоряет старение эластичных материалов, усиливая в них окислительные процессы. Типичные озоновые повреждения перчаток выглядят как мелкие разрезы и выцветшие участки.

Медицинские перчатки используются в пределах срока годности, при отсутствии нарушений целостности индивидуальной упаковки перчаток.

18. Транспортирование

Медицинские перчатки транспортируются всеми видами транспорта, в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта в заводских транспортных упаковках (внешней (групповой) упаковке) – ящиках из гофрированного картона, в защищённом от воздействия прямых солнечных лучей транспорте, при климатических условиях, соответствующих условиям хранения:

- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность воздуха, %: не более 80.

19. Утилизация и уничтожение

Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018 являются одноразовыми медицинскими изделиями. После использования перчатки подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные перчатки собираются в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещают на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Перчатки смотровые нестерильные по ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018, имеющие повреждения индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности использовать не допускается, их следует утилизировать.

Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

После применения смотровых перчаток по своему функциональному назначению, процесс утилизации и уничтожения осуществляется, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

20. Маркировка

Каждая внутренняя упаковка (диспенсер перчаток) и внешняя (групповая) упаковка содержит маркировку с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя, его товарный знак и адрес;
- наименования изделия;
- номера изделия, соответствующего размеру перчаток;
- использованного материала;
- количества;
- даты изготовления;
- обозначения технических условий ТУ 32.50.50 – 001 – 02901167 – 2018;
- срока годности;
- номера партии;
- сведений об однократности применения, нестерильности изделия и нетоксичности внутри;
- слов "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- слов "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";
- слов "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию";
- символы, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (см. приложение 2)

21. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность медицинского изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

22. Рекламация

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

ООО «Русская Медицинская Упаковка», 115230, г. Москва,

Каширское шоссе. д. 4, корп. 3, пом. XII, ком. 4

Тел./Факс: +7 (499)742-83-75, +7 (499)742-83-76, +7 (499)173-82-17

E-mail: info@rusmedupak.ru

**ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93 (автентичен ГОСТ Р 50444-92)	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008)	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52	О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения
Приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 года №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Приложение 2

к инструкции по применению медицинского изделия

ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу (артикулярный номер)		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не стерильно
	Не использовать при поврежденной упаковке		Содержит натуральный латекс
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Упаковку следует выбросить в урну.		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов
			Данный продукт не должен быть смешан с другими промышленными отходами
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Соответствие системе сертификации ГОСТ Р		

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 12 лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «Русская Медицинская Упаковка» С. М. Гороз

