ООО «БИ Плюс»

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий - индивидуальный предприниматель
ООО «БИ Плюс»

_____ В.Ф. Потака

«02» сентября 2021г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry®

ТУ 22.19.60-005-19812462-2020

г. Санкт-Петербург

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ООО «БИ Плюс»
Адрес предприятия: Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сергиевское, пер. 6-й Верхний, д. 12, литера А, часть пом. 5.3.1.
Тел.: +7 (812) 309-36-62; e-mail: beplus@beplus.spb.ru.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry®

по ТУ 22.19.60-005-19812462-2020 в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry® одноразовые неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные на пальцах, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, зеленый, красный, розовый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry® одноразовые неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные по всей поверхности ладони, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, зеленый, красный, розовый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL.
3. Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry® одноразовые неопудренные с полимерным покрытием, текстурированные на пальцах, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, зеленый, красный, розовый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL.
4. Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry® одноразовые неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные по всей поверхности ладони, удлиненная манжета 300 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, зеленый, красный, розовый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Перчатки предназначены для одноразового использования при защите рук медицинского персонала и создания барьера от бактериальной и/или вирусной контамнпации между медицинским работником и пациентом при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, при работе с зараженными медицинскими материалами, а также при возможной аллергии на латекс и опудривающее вещество.

2.2. Перчатки могут использоваться различными специалистами, задействованными при проведении вышеперечисленных процедур в медицинских организациях. Применение перчаток не требует специальной квалификации или специального образования.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

3.1. Принцип действия медицинского изделия заключается в создании физического барьера между поверхностями кожи рук медицинского персонала и осматриваемыми поверхностями пациента, а также потенциально зараженными медицинскими материаламн и инструментами. Таким образом, медицинское изделие предотвращает

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом, и повышает эффективность обеспечения антибактериальной защиты в медицинском учреждении, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при осмотре/лечении пациента и других санитарных действиях. Текстурирование поверхности перчаток способствуют надежному захвату медицинских инструментов, и повышает безопасность проводимых манипуляций.

3.2. Область применения перчаток – медицинские исследования, диагностические, терапевтические, стоматологические и лечебные процедуры, санитарные мероприятия и лабораторные работы, а также работы с зараженными медицинскими материалами в медицинских организациях. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского работника от бактериальной и/или вирусной контаминации.

4. РИСК ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1. Потенциальный риск применения перчаток – класс 1.
(ГОСТ 31508-2012, Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями от 25 сентября 2014 г.))

4.2. Противопоказания медицинского изделия отсутствуют.

4.3. Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жёстких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом.

4.4. При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.

5. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

5.1. Перчатки изготовлены из нитрильного латекса без разделения на правую и левую руки с текстурированной поверхностью на пальцах либо по всей поверхности ладони без опудривания. Для обработки поверхности перчаток использованы процессы хлоринации либо полимерного покрытия. Манжета перчаток стандартной длины либо удлиненной и закатана в валик.

5.2. Уровень контроля и приемлемые уровни качества AQL:

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Герметичность	G1	1.5
Существенные визуальные дефекты	G1	2.5
Несущественные визуальные дефекты	G1	4.0
Размеры (длина, ширина и толщина)	S2	4.0
Физико-механические показатели	S2	4.0
Остаточное опудривающее вещество	N=5	–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Герметичность. Перчатки герметичны при допустимом уровне AQL.

5.4. Размеры (длина, ширина толщина). Перчатки имеют следующие размеры при допустимом уровне AQL:

Размер	Длина перчатки, мм, не менее	Ширина ладони, мм	Толщина одной стенки перчатки, мм, не менее
XS	220	70 ± 10	палец – 0,05 ладонь – 0,05
S	230	80 ± 10	
M		95 ± 10	
L		110 ± 10	
XL		120 ± 10	
Толщина валика не более 2,5 мм для всех размеров			

5.5. Остаточное количество опудривающего вещества. Остаточное количество опудривающего вещества на перчатках составляет не более 2,0 мг на одну перчатку.

5.6. Физико-механические характеристики. Перчатки имеют следующие физико-механические характеристики при допустимом уровне AQL:

Характеристика	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Условная прочность, МПа, не менее	14	14
Относительное удлинение, %, не менее	500	400

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

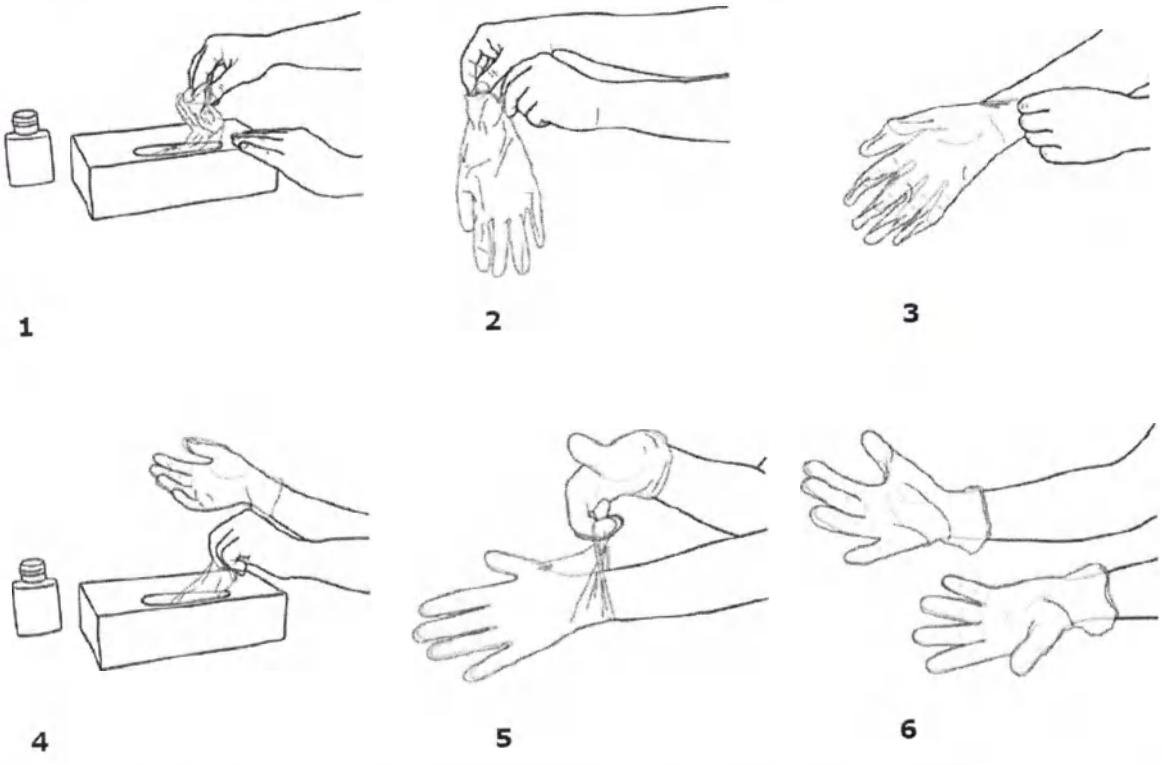
6.2. Перед применением перчаток медицинские работники проводят гигиеническую обработку рук в соответствии с режимом манипуляции.

6.3. Достаньте перчатку из упаковки. Аккуратно наденьте первую перчатку на руку, осторожно расправьте манжету перчатки на руке до запястья. Возьмите вторую перчатку из упаковки. Повторите действия для второй руки, затем легкими движениями расправьте перчатки по форме рук, обеспечив их комфортное использование.

6.4. Визуально процесс надевания диагностических перчаток представлен на рис.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1. Алгоритм надевания диагностических перчаток



6.5. Для поддержания оптимального уровня защиты перчатки необходимо менять через каждые 60-120 мин., в зависимости от характера выполняемой манипуляции. Перед надеванием новых перчаток необходимо провести обработку рук спиртсодержащим антисептиком.

6.6. Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- после случайного электрического удара от электрохирургического инструмента;
- при попадании (впитывания) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости;
- при ощущении появления «перчаточного сока»;
- при переходе от одной анатомической области пациента к другой, отличающейся по составу микрофлоры.

6.7. Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе. При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

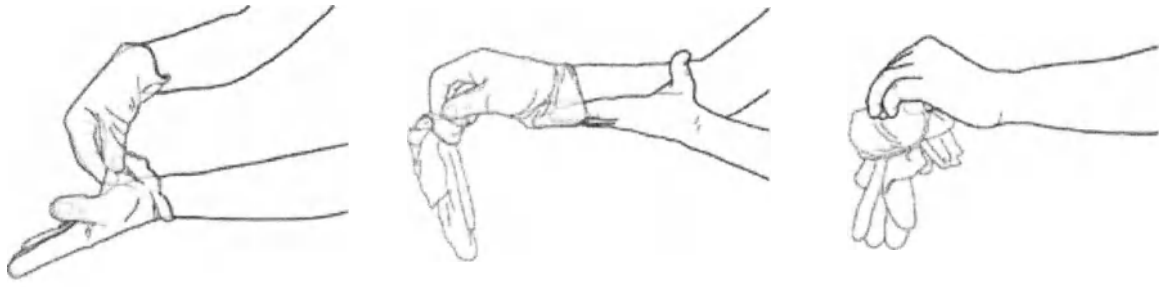
6.8. Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивания с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.

6.9. Чтобы снять перчатки, возьмитесь за первую перчатку в области основания ладони пальцами другой руки. Стяните перчатку и удерживайте ее другой рукой. Затем поместите пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стяните ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки. Поместите перчатки в предназначенную для них емкость для отходов. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.10. Визуально процесс снятия диагностических перчаток представлен на рис.2.

Рисунок 2. Алгоритм снятия диагностических перчаток



1 2 3

6.11. После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.

7.2. Изделие предназначено только для одноразового применения.

7.3. Перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 15°С до 25°С и относительной влажности от 65% до 85%.

7.4. Необходимо подбирать перчатки нужного размера и в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук. Не применять при несоответствии размера.

7.5. Только для индивидуального применения. Не использовать одну и ту же пару 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.

7.6. 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.

7.7. Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Транспортирование перчаток производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям: температура – от 0°С до 25°С, относительная влажность воздуха – от 65% до 85 %.

8.2. Перчатки должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета, при температуре от 0°С до 25°С и относительной влажности воздуха – от 65% до 85% в течение всего срока годности.

8.3. В помещениях для хранения не допускается размещать оборудование, генерирующее озон, такое как ртутные лампы или высоковольтное электрооборудование, являющееся источником повышенного искрообразования или бесшумных электрических разрядов. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений.

8.4. Следует быть осторожными с изделиями, хранящимися при температуре ниже 15°С, так как при неосторожном обращении они могут быть жесткими и чувствительными к деформации. После хранения при низкой температуре перчатки перед использованием должны быть прогреты до 30°С по всему объему изделия.

8.5. Срок годности перчаток – 5 (пять) лет со дня выпуска. Не допускается применение перчаток по истечении срока их годности.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

9.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности подлежат утилизации как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

9.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

9.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие качества перчаток требованиям нормативной и технической документации при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.4. Комплект поставки медицинского изделия состоит из перчаток в количествах 10, 50, 100, 200 или 400 шт., инструкции по применению и паспорта качества серии.

10.5. Инструкция по применению медицинского изделия: Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry® по ТУ 22.19.60-005-19812462-2020 выпускается впервые.

10.6. Номер регистрационного удостоверения РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX.

10.7. При возникновении нежелательного явления, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо уведомить о нем производителя либо уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 269-66	Резина. Общие требования к проведению физико-механических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования
ГОСТ 33070-2014	Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества
ГОСТ 33076-2014	Перчатки медицинские. Метод определения герметичности
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 54553-2019	Резина и термопластичные эластомеры. Определение упругопрочностных свойств при растяжении
ГОСТ Р 57402-2017	Перчатки медицинские. Определение срока хранения
ГОСТ Р 57404-2017	Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества
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 Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 188-2013	Резина и термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ ISO 2230-2013	Изделия резиновые. Руководство по хранению
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Собрание законодательства Российской Федерации (с изм., внесенными Федеральным законом от 04.06.2014 № 145-ФЗ);

Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утвержденни Правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930, от 17.07.2014 № 670, от 10.02.2017 № 160);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;

Приказ Минздрава РФ № 377 от 13.11.1996 (ред. от 23.08.2010) «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито и скреплено
печатью 9 листа(ов)
Управляющий ИП
ПОТАКА В.Ф.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

112 (сто двенадцать) листов

Должность: Начальник отдела координации экспериментальных и клинических исследований Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ

Подпись: _____/Карнаухов И.В./

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU