

ЗАВЕРЕНО
Варинтип Дивари
Управляющий директор
/подпись/
/Печать/: «ЭйчЭн Медикал
Груп Ко. Лтд.»/

«27» мая 2022

Инструкция по применению (Россия)

медицинского изделия

**Перчатки медицинские смотровые нитриловые, неопудренные,
нестерильные, одноразовые**

Версия 2.0, май 2022 г.

1. Название медицинских изделий

Перчатки медицинские смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые

2. Производитель медицинских изделий

HN Medical Group Co., Ltd. («ЭйчЭн Медикал Груп Ко. Лтд.»)
498/188 Канчанапхишек Роуд, Подрайон Таранг, район Банг Кен, Бангкок 10220
Таиланд
тел.: +66 63 936 9863, +66 94 964 4563
e-mail: [varintip\(a\)hnmedicalgroup.com](mailto:varintip(a)hnmedicalgroup.com)

3. Уполномоченный представитель Производителя в РФ

ООО «РАЗВИТИЕ»
119049, Россия, г. Москва, ул. Донская, д. 4, корп. 3, к. 210, 2 этаж
тел./факс: +7 (499) 391-00-58
e-mail: info@rzvit.ru

4. Описание и техническая спецификация

Нитриловые медицинские смотровые перчатки, неопудренные, нестерильные, одноразовые, относятся к медицинским изделиям I класса и средствам индивидуальной защиты.

Перчатки следует использовать исключительно по назначению.

Технические характеристики и требования приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Спецификации
Сырье	100% нитрил (бутадиенакрилонитрильный каучук)
Наружная поверхность	Кончики пальцев/ладони текстурированные
Цвет	Синий
Форма	Двусторонняя, подходит для правой и левой руки
Размер	XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
Приемлемый уровень качества	4.0
Количество в упаковке	50/100 шт.
Стерильность	Нестерильно
Срок хранения	3 года со дня изготовления

5. Принцип действия

Нитриловые медицинские смотровые перчатки, неопудренные, нестерильные, одноразовые используются в качестве защитного барьера для защиты пациента и медицинского персонала / пользователя от перекрестного заражения.

6. Область применения

Нитриловые медицинские смотровые перчатки, неопудренные, нестерильные, одноразовые, могут использоваться медицинским персоналом в больницах и специально оборудованных учреждениях, а также любым персоналом вне медицинского учреждения, особенно в сложной эпидемиологической ситуации.

Нестерильные медицинские смотровые перчатки рекомендуется применять при выполнении неинвазивных диагностических процедур, внутривенных, подкожных и внутримышечных инъекций, 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 клинично-диагностических, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных инструментов и материалов.

7. Руководство пользователя

Перед выбором перчаток необходимо оценить характер выполняемых процедур, инфекционные, механические, химические, радиационные риски, а также возможность развития кожных заболеваний и патологических реакций на материал перчаток.

Соответствие размера перчаток

С целью обеспечения удобства и точности при работе в перчатках необходимо правильно подбирать перчатки по размеру. Неправильно определенный размер перчаток увеличивает вероятность получения травмы или заражения. Если перчатка слишком велика, свободный материал приведет к ухудшению качества выполняемых действий и сцепления. Если перчатка слишком мала, вы рискуете порвать или проколоть перчатку и снизить гибкость руки.

Чтобы определить размер медицинских перчаток нужно измерить ширину ладони без большого пальца в самой широкой ее части и найти соответствующее ширине ладони значение размера перчатки в таблице ниже.

Ширина ладони	75 ± 5 мм	85 ± 5 мм	95 ± 5 мм	105 ± 5 мм	115 ± 5 мм	>115 ± 5 мм
Размер	XS	S	M	L	XL	XXL

Проверить перчатки на соответствие размера можно следующим образом: Надев перчатки, выпрямите пальцы. Вы поймете, что перчатки слишком малы, если нитрил растягивается. Перчатка также слишком мала, если вы видите, что на материале в месте, где большой палец соединяется с ладонью, образуются разрывы.

Правила применения медицинских перчаток

1. Правильное применение медицинских перчаток обеспечивает защиту рук медицинских работников.
2. Перед надеванием нестерильных перчаток проводится гигиеническая обработка рук.
3. Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.
4. После снятия перчаток проводится гигиеническая обработка кожи рук антисептиками.
5. 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.

6. Нестерильные перчатки необходимо использовать в случаях риска контакта медицинских работников с кровью, другими биологическими жидкостями, поврежденной кожей и слизистой, с медицинскими изделиями загрязненными биологическими жидкостями организма.
7. Нестерильные перчатки всегда следует использовать в качестве мер стандартной предосторожности при работе с пациентами, инфицированными и/или колонизированными резистентными микроорганизмами (грамотрицательные бактерии резистентные к 3 и более классам антибиотиков, резистентные к карбапенемам, метициллинрезистентный стафилококк, ванкомицинрезистентный энтерококк), а также пациентами с псевдомембранозным колитом, вызванным *Clostridium difficile*, и лицами, инфицированными вирусами-возбудителями гемоконтактных инфекций (ВГВ, ВГС, ВИЧ и др.).
8. Перчатки можно не использовать в ситуациях контакта с неповрежденной кожей, с предметами окружающей обстановки.
9. 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.

Техника надевания медицинских перчаток

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). Применение перчаток не является заменой обеззараживанию рук кожными антисептиками.

1. Надевайте перчатки на чистые руки в чистом месте.
2. Не кладите перчатки на грязную поверхность.
3. Также никогда не следует надевать нитриловые перчатки, если вы не вымыли руки непосредственно перед надеванием. Любые загрязнения, оставшиеся на ваших руках, попадают на перчатку.
4. Перед тем как надеть перчатки, снимите с рук часы, кольца и другие украшения. Это дополнительная мера предосторожности для предотвращения случайных разрывов перчатки.
5. Для сохранения чистоты перчаток старайтесь не прикасаться к внешней стороне перчаток при их надевании.
6. Достаньте из упаковки одну перчатку. Сначала наденьте перчатку на ведущую руку, при этом как можно меньше касаясь ее.
7. Возьмите еще одну перчатку из упаковки. Наденьте вторую перчатку на вторую руку, используя ведущую руку в перчатке, чтобы натянуть ее.
8. Как только обе перчатки надеты на руки, натяните их на пальцы и отрегулируйте положение перчаток.

Техника снятия медицинских перчаток

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

1. Возьмитесь за манжету одной перчатки другой рукой. Зажмите перчатку на внутренней стороне запястья и используйте большой, указательный и средний пальцы для большей ловкости. Убедитесь, что вы касаетесь только внешней стороны снимаемой перчатки.

2. Отверните манжету наружу, растягивая материал. Накатайте материал на средний и указательный пальцы, затем зацепите манжету за большой палец.
 3. Снимите перчатку с руки, останавливаясь прямо перед кончиками пальцев. Теперь перчатка должна быть вывернута наизнанку, а пальцы прикрыты примерно до первого сустава среднего пальца.
 4. Зацепите пальцами оставшуюся манжету и вытяните ее вверх. Это должно растянуть материал.
 5. Зажав снятую перчатку в кулаке, рукой без перчатки поддеть на другой руке изнутри, не касаясь ее внешней стороны. Это должно привести к тому, что ваша рука в перчатке окажется в растянутом материале.
 6. Продолжайте тянуть за перчатку, пока она полностью не снимется с вашей руки. У вас должны остаться две перчатки в клубке наизнанку.
- После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук.
- Утилизируйте перчатки надлежащим образом.
- Мойте руки после каждого использования.
- Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

8. Назначение

Нитриловые медицинские смотровые перчатки, неопудренные, нестерильные, одноразовые предназначены для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра и лечения пациента, для защиты пациента и медицинского персонала / пользователя от перекрестного заражения.

9. Противопоказания

Отсутствуют.

10. Меры предосторожности и рекомендации

- Вытрите руки насухо перед тем, как надеть перчатки.
- Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов или повреждений.
- Используйте как минимум 1 пару перчаток на 1 пациента и одну процедуру.
- Перчатки одноразовые.
- Не допускайте попадания химических веществ под перчатки через манжету. Если химическое вещество попало на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды с мылом.
- Если перчатки были проколоты, порваны или повреждены во время использования, снимите их и наденьте новые.
- Избегайте использования перчаток, загрязненных внутри, поскольку они могут вызвать инфицирование, а также раздражение, ведущее к воспалению кожи или более серьезным повреждениям.
- Не используйте перчатки при контакте с открытым огнем и для защиты от острых инструментов.
- Перчатки не предназначены для защиты от поражения электрическим током, ионизирующего излучения или воздействия горячих или холодных предметов.

11. Побочные реакции

Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые, как известно, могут вызвать у некоторых людей контактное раздражение и/или аллергическую реакцию. В случае возникновения аллергической реакции немедленно обратитесь за медицинской помощью.

12. Компоненты животного или человеческого происхождения

В изделии нет компонентов животного или человеческого происхождения.

13. Лекарственное вещество

Изделие не содержит лекарственных веществ.

14. Требования по охране окружающей среды

Нитриловые медицинские смотровые перчатки, неопудренные, нестерильные, одноразовые, не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

15. Упаковка

Нитриловые медицинские смотровые перчатки, неопудренные, нестерильные, одноразовые расфасованы в картонную коробку с диспенсером по весу в количестве 50 или 100 штук. В картонную коробку помещается 10 диспенсеров. Комплект документации, сопровождающий товар, помещается в картонную коробку с диспенсером.

16. Условия транспортировки и хранения.

Нитриловые медицинские смотровые перчатки, неопудренные, нестерильные, одноразовые, следует транспортировать при температуре от -15°C до $+45^{\circ}\text{C}$ с диапазоном $\pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 75% с диапазоном $\pm 5\%$.

Нитриловые медицинские смотровые перчатки, неопудренные нестерильные, одноразовые, упакованные производителем, следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

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

Медицинские перчатки должны поступать на склад медицинской организации в транспортной упаковке. В отделения перчатки перемещаются в групповых упаковках, содержащих определенное количество перчаток одного и того же размера.

Нитриловые медицинские смотровые перчатки, неопудренные, нестерильные, одноразовые, следует хранить в упаковке производителя в течение срока годности при температуре от 5°C до 35°C в сухом месте и защищать от прямых солнечных лучей и флуоресцентного света. Рекомендуемая относительная влажность в помещении, где хранятся перчатки, составляет $60 \pm 20\%$.

В случае, если температура хранения ниже 10°C , перчатки перед использованием следует согреть до 25°C , иначе могут возникнуть затруднения вследствие временной потери эластичности.

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 не нарушенной целостности индивидуальной упаковки перчаток.

17. Утилизация

Изделия, которые контактировали с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными действующим законодательством, для класса Б и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, в том числе просроченные (не контактировавшие с биологическими жидкостями пациентов), следует утилизировать в соответствии с порядком утилизации, установленным законодательством Российской Федерации для класса А.

Изделия, используемые вне медицинских учреждений, следует утилизировать как бытовые отходы.

18. Применимые стандарты

Ссылка №	Стандарт/руководство
MDD/93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Система Менеджмента Качества – Требования для целей регулирования.
EN 455-1:2000	Одноразовые медицинские перчатки – Часть 1, Требования и испытания на отсутствие отверстий.
EN 455-2:2015	Перчатки медицинские одноразовые – Часть 2. Требования и испытания физических свойств.
EN 455-3:2015	Одноразовые медицинские перчатки – Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки.
EN ISO 21171:2006	Медицинские перчатки – Определение удаляемого поверхностного порошка.

19. Гарантия и ограничения ответственности

Изделие и все его компоненты были спроектированы, изготовлены, протестированы и упакованы с учетом максимального уровня предосторожности. «ЭйчЭн Медикал Груп Ко. Лтд.» предоставляет гарантию на изделие до истечения срока его годности при условии, что упаковка не разрушена, не вскрыта или не повреждена.

20. Символы

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Температурный диапазон хранения
	Предупреждение: обратитесь к сопроводительной документации.
	См. Инструкцию по применению

Инструкция по применению
Перчатки медицинские смотровые нитриловые, неопудренные, пестерильные, одноразовые

	Номер в каталоге
	Код партии
	Производитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света