

Examination Gloves (Diagnostic) APEXMED Delphy, Vinyl, Nonsterile, Powdered

Operating Manual

Apexmed International bv
Keizersgracht 62-64
1015 CS Amsterdam
The Netherlands

t +31 (0)20 520 7560
f +31 (0)20 520 7510
e info@apexmed.nl
w www.apexmed.eu

Bank ING
IBAN € NL96INGB0674235010
IBAN \$ NL34INGB0020286279
BIC INGBNL2A

KvK 34159173 Amsterdam
BTW 810618114-B01

1. Intended Use.

Examination gloves (diagnostic) APEXMED vinyl, nonsterile, powdered are intended to protect patients and medical personnel from cross-contamination during various procedures. The device serves as protection barrier wearing on personnel hands during patient's examination/treatment or for other sanitary purposes. The device protects medical personnel and patients hands from contaminations. The gloves are resistant to blood impact, semen or cervical secretions, other biological liquids and chemical agents.

2. Indications for gloves applications.

- possible contact with blood;
- contact with semen or cervical secretions;
- contact with the mucous membranes of the nose, mouth, genitals, rectum;
- contact with a biological fluid, regardless of the blood presence;
- contact with objects or materials contaminated with blood or other body fluids;
- any violation of the integrity of the skin of the patient or medical personnel;
- possible contact with the patient's bedding;
- laboratory tests.

3. Contraindications to the use of gloves

Allergic skin reactions such as contact dermatitis may be caused by the components used in the production vinyl gloves, including the material for the dustedtion Freeflo-1. In the case of allergic reactions / contact dermatitis product, immediately discontinue use and consult a doctor.

4. Safety Measures.

- All manipulations connected with risk of hands contamination with blood or serum or chemical agents, must be performed with gloves;
- All injures on hands must be covered with plaster, watertight dressing;
- In case of skin contamination with blood it must be cleaned as soon as possible considering patient's safety:
 - take off the gloves;
 - treat the skin with pad, wet with 70% alcohol;
 - wash the skin with soap and dry with swab;
 - repeat treatment with 70% alcohol.

5. Working Principle.

Examination gloves (diagnostic) APEXMED vinyl, nonsterile, powdered are intended to protect patients and medical personnel from cross-contamination during various procedures, inner surface is powdered for easy putting on and taking off.

The device serves as protection barrier, impervious for biological agents, wearing on personnel hands during patient's examination/treatment or for other sanitary purposes. The device protects medical personnel and patients hands from contaminations. The gloves are resistant to blood impact, semen or cervical secretions, other biological liquids and chemical agents.

6. Main Characteristics.

Examination (diagnostic) gloves APEXMED Delphy, vinyl, non-sterile, powdered, smooth, ambidextrous (for both hands), color: white, sizes: XS, S, M, L, XL.



Size table

No.	Medical device name	Size	Width, mm	Length, min (mm)	Thickness, min (mm)	
1	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Delphy, vinyl, non-sterile, powdered, smooth, ambidextrous (for both hands), color: white, sizes: XS, S, M, L, XL	XS	76 ± 3	240	Fingers: 0.12±0,02	
		S	84 ± 3		Palm: 0.10±0,02	
		M	94 ± 3			Cuff: 0.10±0,02
		L	105 ± 3			
		XL	113 ± 3			
Thickness of the Corolla glove (mm)		0,12±0,09				
Weight (g)		4-5,5				

Materials applied for production of examination (diagnostic) gloves APEXMED vinyl, nonsterile, powdered:

The components of the gloves:

- polyvinyl chloride (PVC) - colorless, transparent plastic, a thermoplastic polymer of vinyl chloride. Different chemical resistance to alkalis, mineral oils, many acids and solvents. Off the air and has a low resistance to frost;
- atsetiltributitsitrat (ATVS) - colorless transparent Jew-bone. Secure plasticizer mainly used for PVC, cellulose resins and synthetic rubber. It is also used as a stabilizer of PVC;
- calcium-zinc stabilizer - a complex inorganic substance used as a stabilizer in the PVC manufacturing;
- paraffin oil - a high boiling petroleum distillate, mineral wax and resins of various origin containing more or fewer paraffin. It is used for the preparation of lubricants or, after a preliminary chemical purification of sulfuric acid and alkali;
- polyurethane - hetero-polymer. It refers to the synthetic-sky elastomers, widely used in industry for a wide range of strength characteristics. It used as substitutes for the

manufacture of rubber products, in aggressive environments in conditions of high alternating loads and temperatures;

- PW6 (6Titanium dioxide (Pigment White)) - inorganic co-unity, fine, white powder.

Used in the production-stve rubber and rubber goods rubber matting;

- Freeflo-1 - white material used for the dusted-tion of gloves:

- comprises magnesium hydroxide 2% (max.), The total content of heavy metals (lead) not more than 10 particles per million;

- total number of microorganisms (seeding Petri dishes) of 10,000 colony forming units / gram of starch;

- fungi - no more than 200 units / g starch, precipitation - 45-75 ml;

- loss of drying - no more than 12%;

- pH = 10-10,8;

- residual amount of the substance is not more than 10 mg / dm2;

- biodegradability term - 12 months.

Strength and airtightness requirements

No.	Medical device name	Strength testing results	Airtightness testing results
1	Examination (diagnostic) gloves APEXMED Delphy, vinyl, non-sterile, powdered, smooth, am-bidextrous (for both hands), color: white, sizes: XS, S, M, L, XL	Before enhanced ageing: force at break: min 9 H, elongation at break: min 450%, After enhanced ageing: force at break: min 7 H, elongation at break: min 400%	when gloves are filled with 1000 ml water there is no leakage.

6. Work order with medical examination (diagnostic) gloves

1. Treat hands.
2. Open the box, take a pair of gloves and unfold the pack.
3. Take glove for right hand by flap preventing touching of inside glove surface.
4. Close fingers of the right hand and insert them into the glove.
5. Put on the gloves not disturbing its flap opening fingers of the right hand.
6. Take the left glove with 2nd, 3rd and 4th fingers of the right hand (in glove) by the flap preventing touching of inside glove surface.
7. Close fingers of the left hand and insert them into the glove.
8. Smooth flaps on the left and then on the right hand pulling them on the sleeves.

Steps of taking off the gloves

1. To make a cuff on the left glove by the fingers of the right hand, touching only the outside (preventing contamination of the forearm skin or sleeves of the gown if gloves cover the lower part of the sleeves).
2. Take off the glove from the left hand, inverting it inside out and holding the cuff. Keep it in the right hand (preventing contamination of the environment).
3. To take the left glove by the left hand by the cuff on the inside (preventing contamination of the left hand).
4. Take off the glove from the right hand, inverting it inside out so the left glove appeared in the middle of the right (preventing contamination of the environment, providing infectious safety)
5. To put the gloves in the disinfectant solution (preventing distribution of microorganisms in the environment)
6. Perform hand hygiene treatment.

7. Disinfection and Disposal.

According to the current regulations, disposable gloves are subject to disinfection and disposal after use.

Immediately after use medical gloves are took off and immersed in disinfectant solution directly in the place of use. For this purpose the following solutions are used: 6% hydrogen peroxide, 3% solution of bleach, 1.5% sodium hypochlorite, calcium 2% solution lizoformita 3000. Exposure to these disinfectants is 60 minutes.

After disinfection disposable gloves must be disposed.

Examination gloves (diagnostic) vinyl, nonsterile, powdered are biohazard waste. Treatment and utilization according to the set rules must be performed.

Gloves utilization is performed by means of packs, bags and containers similar to utilization of dressing materials, after preliminary disinfection.

It is permitted to burn vinyl gloves. Vinyl gloves can be disposed this way without any harm to environment or human health.

The class of hazard medical wastes based on the characteristics of morphological composition of class B (epidemiologically hazardous waste).

8. Operation environment.

Operating Conditions

- For single use
- The temperature from + 35 °C to 10 °C
- Relative humidity: from 60% to 80%
- Atmospheric pressure 700gPa to 1060gPa
- Protect from moisture and direct sunlight

Storage

- The temperature from +5 to +30 ° C
- Relative humidity: from 60% to 80%
- Atmospheric pressure 700gPa to 1060gPa

- Protect from moisture, direct sunlight and ionizing radiation
- Storage to use in packaging
- Storage 5 years

Warranty

The manufacturer guarantees the safety of all the properties viewing gloves (diagnostic) APEXMED latex, non-sterile, powdered for 5 years from the date of production, if the integrity of the packaging and storage conditions are observed

Transport conditions

Glove boxes are transported in vehicles covered by any type of transport in accordance with the applicable rules and regulations of cargo transportation by this type of transport, at a temperature of -10 to + 40 ° C

9. Handling.

Transportation of the packed gloves should be carried out by all kinds of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods, applicable to each type of transport. Transportation by rail is carried out by the container shipments.

10. Manufacturer:

«Apexmed International B.V.»

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands

www.apexmed.nl, www.sensitec.nl

Production Sites:

Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091 Jalan Teratai, Batu 5, off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

11. Organization, authorized by the manufacturer on the acceptance and satisfaction of the requirements from consumers regarding products of inadequate quality:

"Medicom Co., Ltd.", Russian Federation, 143570 Moscow region, Novopetrovskoe settlement, Pervomayskaya str., 59, Tel./Fax: +7 (495) 651-91-16, email: medicom@inbox.ru

Managing Director

«Apexmed International B.V.»

Signature

Rashid R. Biktogirov

15.03.2016



Name

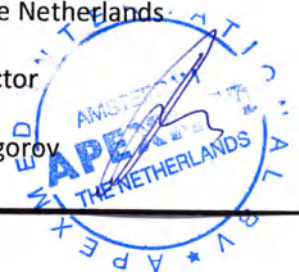
Apexmed International B.V.

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS,

Amsterdam, the Netherlands

Managing Director

Rashid R. Biktogorov



/На бланке Апексмед/

Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Delphy виниловые, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные

Инструкция по применению

1. Назначение

Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Delphy виниловые, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения различных процедур. Используются в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента или других санитарных целей. Предназначены для защиты рук медицинского персонала и пациентов от загрязнений. Устойчивы к воздействию крови, семенной жидкости, цервикального секрета, других биологических жидкостей, к химикатам.

2. Показания к использованию перчаток

- возможный контакт с кровью;
- контакт с семенной жидкостью, цервикальным секретом или другой биологической жидкостью;
- контакт со слизистыми оболочками носа, рта, половых органов и прямой кишки;
- контакт с предметами или материалами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями или химикатами;
- при любом нарушении целостности кожи медицинского персонала или пациента;
- возможный контакт с постельными принадлежностями пациента;
- лабораторные исследования.

3. Противопоказания к использованию перчаток

Аллергические кожные реакции в виде контактного дерматита, могут быть обусловлены компонентами, используемыми при производстве виниловых перчаток, в том числе и материалом для опудривания Freeflo-1.

В случае аллергической реакции/контактного дерматита на продукт, немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.

4. Меры предосторожности.

- Все манипуляции, при которых может произойти загрязнение рук кровью или сывороткой, химикатами, производить в перчатках.

- Перед использованием перчаток все повреждения на руках закрывать лейкопластырем, водонепроницаемыми повязками.
- В случае повреждения перчатки(ок) и загрязнения кожи кровью необходимо обработать кожные покровы настолько быстро, насколько позволяет безопасность пациента, для этого необходимо:
 - снять перчатки;
 - обработать кожу тампоном, смоченным 70% спиртом;
 - вымыть водой с мылом и вытереть салфеткой;
 - повторно обработать 70% спиртом.

5. Принцип действия перчаток

Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Delphy виниловые, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения различных процедур.

Используются в качестве защитного барьера, непроницаемого для биологических агентов, при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента или других санитарных целей. Предназначены для защиты рук медицинского персонала и пациентов от загрязнений.

6. Основные характеристики

Перчатки смотровые виниловые, нестерильные, опудренные, изготовленные из поливинилхлорида, являются гладкими, универсальной формы, представлены в следующем варианте исполнения:

- Перчатки смотровые (диагностические) APEXMED Delphy виниловые, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные (на обе руки), цвет: белый, размеры: XS, S, M, L, XL.



Таблица 1. Размеры и масса перчаток:

Наименование медицинского изделия	Раз-мер	Ширина, мм	Дли-на, не менее (мм)	Толщина, не менее (мм)
Перчатки смотровые (диагно-стические) APEXMED Delphy виниловые, нестерильные, опудренные, гладкие, универ-сальные (на обе руки); цвет: белый, размеры: XS, S, M, L, XL	XS	76 ± 3	240	Пальцы: 0,12±0,02 Ладонь: 0,10±0,02 Манжета: 0,10±0,02
	S	84 ± 3		
	M	94 ± 3		
	L	105 ± 3		
	XL	113 ± 3		
Толщина венчика перчатки (мм)	0,12±0,09			
Масса одной перчатки (г)	4-5,5			

Материалы, применяемые для изготовления Перчаток смотровых (диагностических) APEXMED виниловых, нестерильных, опудренных, гладких, универсальных:

Компоненты, входящие в состав перчаток:

- поливинилхлорид (ПВХ) – бесцветная, прозрачная пластмасса, термопластичный полимер винилхлорида. Отличается химической стойкостью к щелочам, минеральным маслам, многим кислотам и растворителям. Не горит на воздухе и обладает малой морозостойкостью;
- ацетилтрибутицитрат (АТВС) – бесцветная прозрачная жидкость. Безопасный пластификатор, главным образом применяется для ПВХ, целлюлозных смол и синтетического каучука. Также используется как стабилизатор ПВХ;
- кальций-цинковый стабилизатор – комплекс неорганических веществ, применяется в качестве стабилизатора в производстве ПВХ;

- парафиновое масло – высококипящий дистиллят из нефти, озокерита и смол различного происхождения, содержащий большее или меньшее количество парафина. Применяется для приготовления смазочных материалов или, после предварительного химического очищения серной кислотой и щелочью;

- полиуретан – гетероцепной полимер. Относится к синтетическим эластомерам, широко применяется в промышленности благодаря широкому диапазону прочностных характеристик. Используется в качестве заменителей резины при производстве изделий, работающих в агрессивных средах, в условиях больших знакопеременных нагрузок и температур;

- PW6 (6Titanium dioxide (Pigment White)) – неорганическое соединение, мелкий порошок белого цвета. Используется в производстве резины и резиновых технических изделий для матирования резиновых изделий;

- Freeflo-1 – материал белого цвета, применяемый для опудривания перчаток:

- содержит 2% гидроксида магния (макс.), общее содержание тяжелых металлов (свинец) не более 10 частиц на млн;
- общее количество микроорганизмов (посев в чашках Петри) не более 10000 колониеобразующих единиц/грамм крахмала;
- грибков – не более 200 ед/г крахмала, осаждение – 45-75 мл;
- потеря высушиванием – не более 12%;
- уровень pH=10-10,8;
- остаточное количество вещества не более 10 мг/дм²;
- срок биоразлагаемости – 12 месяцев.

Таблица 2. Требования к прочности и герметичности

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Требования к прочности	Требования к герметичности
1	Перчатки смотровые (диагностические) APXMED Delphy виниловые, нестерильные, опудренные, гладкие, универсальные (на обе руки); цвет: белый, размеры: XS, S, M, L, XL	в начале срока годности: усилие при разрыве: не менее 9 Н, удлинение при разрыве: не менее 450 %, в конце срока годности: усилие при разрыве: не менее 7 Н, удлинение при разрыве: не менее 400 %	при наполнении перчатки водой объемом 1000 мл не должно наблюдаться утечки воды

7. Порядок работы с перчатками:

Этапы надевания перчаток

1. Обработайте руки.
2. Вскройте упаковку с перчатками.
3. Вытащите одну перчатку. Держите руку ладонью вверх с прямыми пальцами. Положите перчатку на левое запястье таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижмите манжету большим пальцем левой руки.
4. Поместите большой палец внутрь манжеты с края. Сожмите правую руку в кулак и натяните перчатку на пальцы.
5. Выпрямив пальцы левой руки, и держа правой рукой манжету, четырьмя пальцами правой руки натяните перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы левой руки.
6. Повторите аналогичную процедуру с другой перчаткой.
7. Когда перчатки надеты на обе руки, их можно поправить.
8. Во избежание соскальзывания перчаток с манжет медицинской одежды (халата, костюма) необходимо обеспечить достаточную длину рукавов одежды и достаточную длину манжет до основания ладони, а также отсутствие складок манжеты перчаток.

Этапы снятия перчаток

1. Сделайте отворот на левой перчатке пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны (предупреждается загрязнение кожи предплечья или рукавов халата, если перчатки покрывают нижнюю часть рукавов халата).
2. Снимите перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и держа за отворот. Держите ее в правой руке (предупреждается загрязнение окружающей среды).
3. Возьмите правую перчатку левой рукой за отворот с внутренней стороны (предупреждается загрязнение левой руки).
4. Снимите перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку: левая перчатка оказалась в середине правой (предупреждается загрязнение окружающей среды, обеспечивается инфекционная безопасность).
5. Положите перчатки в дез. раствор (предупреждается распространение микроорганизмов в окружающей среде).
6. Проведите гигиеническую обработку рук.

8. Дезинфекция и утилизация

Согласно действующим нормативным документам, одноразовые перчатки после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Сразу после использования медицинские перчатки необходимо снять и погрузить в раствор дезинфектанта, непосредственно в месте использования перчаток. С этой целью используют следующие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 1,5% раствор гипохлорита кальция, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин.

После обеззараживания перчатки одноразового использования подлежат утилизации.

Перчатки смотровые (диагностические) виниловые, нестерильные, опудренные являются биологически опасными отходами. Требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации.

Утилизация перчаток производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров, как и утилизация перевязочного материала, после предварительного обеззараживания.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Условия эксплуатации

- для одноразового использования
- температура от +10 °С до +35 °С
- относительная влажность воздуха: от 60% до 80%
- атмосферное давление 700гПа до 1060гПа
- беречь от влаги и прямых солнечных лучей

Условия хранения

- температура от +5 до +30 °С
- относительная влажность воздуха: от 60% до 80%
- атмосферное давление 700гПа до 1060гПа
- беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения
- хранение до использования в упаковке
- срок годности 5 лет

Транспортировка и условия транспортировки

Перчатки в транспортных коробках перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии с действующими нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта, при температуре от -10 до +40°С.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств Перчаток смотровых (диагностических) APEXMED виниловых, нестерильных, опудренных, гладких, универсальных в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдении условий хранения.

9. Производитель:

«Апексмед Интернэшнл Б.В.»,
Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands
www.apexmed.nl, www.sensitec.nl

Место производства медицинского изделия

Апексмед Интернэшнл Б. В., Нидерланды

Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands. /

ТГ Медикал Сдн. Бхд., Малайзия

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091 Jalan Teratai, Batu 5, off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

11. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»), 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, дом 59, тел./факс.: +7(495) 651-91-16, www.medikom.su, email: medicom@inbox.ru.

Управляющий директор
«Апексмед Интернэшнл Б.В.»

Рашид Биктогиров
Подпись

15.03.2016

Перевод с английского языка выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович



Город Москва.

Тридцать первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чечеткиным Сергеем Владимировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1406

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Правовая и техническая работа: 200 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листов.

Нотариус