

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Русская Медицинская
Упаковка»



С.М. Горюнов

2021 г

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ, СТЕРИЛЬНЫЕ
ПО ТУ 22.19.60-007-02901167 -2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Содержание

Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
1. Назначение 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.....	4
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	4
8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	4
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	5
11. Частота и особенности использования медицинского изделия.....	5
12. Комплект поставки.....	5
13. Техническое описание медицинского изделия.....	5
14. Правила и требования к применению медицинского изделия.....	7
15. Условия применения медицинского изделия.....	10
16. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).....	10
17. Условия хранения.....	11
18. Транспортирование.....	11
19. Утилизация и уничтожение.....	11
20. Маркировка.....	12
21. Гарантийные обязательства.....	13
22. Рекламация.....	13
Приложение 1.....	14
Приложение 2.....	15

Редакция 1/2021

2021

Нижеприведенная инструкция составлена для регистрации и применения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме 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: 115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 4, корп. 3, пом. XII, ком. 4.

Адреса мест производства: ООО «Русская Медицинская Упаковка», 140162, Московская обл., Раменский городской округ, с. Константиново, стр. 13/4

Тел./Факс: +7 (499)450-50-22.

E-mail: doc@rusmedupak.ru

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки хирургические, стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167 -2021

2. Варианты исполнения медицинского изделия

Перчатки хирургические, стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167 -2021, следующих типоразмеров:

- Перчатки хирургические стерильные неопудренные из натурального латекса анатомически правильной формы, текстурированные, размеры №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
- Перчатки хирургические стерильные опудренные из натурального латекса анатомически правильной формы, текстурированные, размеры №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
- Перчатки хирургические стерильные неопудренные из натурального латекса с полимерным покрытием, анатомически правильной формы, текстурированные, размеры №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.

3. Область применения медицинского изделия

Область применения – широкого применения, в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

4. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций, в качестве средств индивидуальной защиты рук.

5. Показания для применения медицинского изделия

Перчатки хирургические, стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167 -2021 необходимо применять для изоляции рук в медицинских учреждениях:

- во время оперативных вмешательств;
- во всех случаях, когда возможен контакт с кровью или другими биологическими субстратами, потенциально или явно загрязненными микроорганизмами;
- при контакте со слизистыми оболочками;
- при контакте с поврежденной кожей;
- при использовании колющих и режущих инструментов;
- при проведении инвазивных диагностических и лечебных манипуляций.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

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

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия – медицинский персонал лечебно-профилактического учреждения.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой средство индивидуальной защиты рук медицинского персонала. Использование медицинского изделия защищает пациентов и медицинский персонал от распространения транзитной и резидентной микрофлоры непосредственно через руки и опосредованно через контакт с загрязненными объектами окружения.

Использование изделия в медицинских организациях является обязательным требованием.

Медицинское изделие является готовым изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию.

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

Перчатки хирургические стерильные:

- 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.
- При надевании перчаток должны использоваться установленные техники надевания, что позволит гарантировать режим стерильности и сохранение целостности изделия.
- Не допускается использование одной и той же пары перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.
- Необходимо менять перчатки каждые два часа непрерывной работы, после обнаружения видимого дефекта, после возможного или действительно имевшего место прокола.
- Если повреждена одна перчатка, необходимо тут же заменить обе перчатки.
- Снимать перчатки нужно очень осторожно, избегая загрязнения кожи рук и разбрызгивания жидкостей.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

КД может появиться при применении изделий из натурального 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.

10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение медицинского изделия, в целях предотвращения перекрестного загрязнения от хирурга к пациенту и обратно при инвазивных медицинских процедурах, 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.

11. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено строго для одноразового применения.

12. Комплект поставки

Медицинское изделие поставляют стерильным, в заводской упаковке.

1) Перчатки одного наименования и размера - 1 пара в индивидуальной (потребительской упаковке) состоящей из:

- индивидуальной внутренней упаковки - 1 шт.

- индивидуальной внешней упаковки - 1 шт.

2) Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Инструкция по применению в одном экземпляре вкладывается в групповую тару.

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 500 пар.



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

13. Техническое описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой средство индивидуальной защиты рук медицинского персонала. Использование медицинского изделия защищает пациентов и медицинский персонал от распространения транзиторной и резидентной микрофлоры непосредственно через руки и опосредованно через контакт с загрязненными объектами окружения. Использование изделий в медицинских организациях является обязательным требованием.

12.1 Материал, конструкция и технические характеристики медицинского изделия - *Перчатки хирургические, стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167-2021*, соответствуют требованиям ГОСТ Р 52238-2004.

12.2 Основные параметры и размеры

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

Масса одной пары перчаток хирургических стерильных:

12 - 30 грамм, в некоторых случаях масса может доходить до 100 грамм.

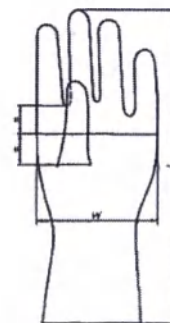


Рисунок 1а - Точки для измерения ширины и длины перчаток

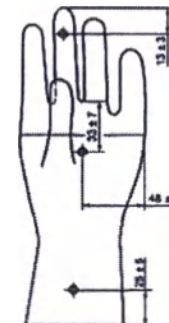


Рисунок 1б - Точки для измерения толщины стенки перчатки

Рисунок 1 – Перчатки хирургические

Таблица 1 - Размеры перчаток хирургических

Код размера	Ширина по пятому пястно-фаланговому суставу W, мм	Длина L, мм не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее
5,0	67 ± 4	250	0,10 мм – для гладких участков, 0,13 мм – для текстурированных участков
5,5	72 ± 4	250	
6	77 ± 5	260	
6,5	83 ± 5	260	
7	89 ± 5	270	
7,5	95 ± 5	270	Примечание - Толщина венчика перчатки должна быть не более 2,5 мм.
8	102 ± 6	270	
8,5	108 ± 6	280	
9	114 ± 6	280	
9,5	121 ± 6	280	
10,0	122 ± 6	280	

12.3 Перчатки пятипалые, бесшовные и герметичные. Изготовленные на правую и левую руки, анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Пальцы могут быть прямыми или изогнутыми. Манжета перчатки может быть обрезана или закатана в венчик.

12.4 Поверхность перчаток с текстурным рисунком, нанесенным на какую-либо часть или по всей поверхности перчаток, опудренная, неопудренная, неопудренная с полимерным покрытием.

12.5 Перчатки неокрашенные (цвет светло-желтый).

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	12,5
2	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700
3	Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 % до ускоренного старения, Н, не более	2,0
4	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5
5	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550

12.6 Срок годности стерильных перчаток 5 лет с даты изготовления.

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

14. Правила и требования к применению медицинского изделия

Правильное применение медицинских изделий обеспечивает защиту рук медицинского персонала:

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

Перед применением изделий необходимо убедиться в целостности упаковки.

ВНИМАНИЕ! Перед применением изделий необходимо убедиться в целостности упаковки.

Применение медицинского изделия

Перед надеванием изделий проводится гигиеническая обработка рук. Изделия надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.

При надевании изделий не должно прилагаться больших усилий.

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

Техника надевания перчаток хирургических



Открыть внутреннюю (индивидуальную) упаковку с перчатками, заранее, перед обработкой рук



Большим и указательным пальцами левой руки захватить край вывернутой наизнанку манжеты правой перчатки и надеть ее на правую руку, не касаясь наружной стерильной поверхности перчатки. Манжета останется вывернутой



Пальцы правой руки, на которые уже надет перчатка, подвести под отворот манжеты левой перчатки и надеть ее на левую руку, не касаясь кожи и изнаночной стороны манжеты



Расправить манжету левой перчатки на халате круговыми движениями. Манжета перчатки должна перекрывать манжету рукава халата на 5-10 см. Только после этого развернуть вывернутый край манжеты правой перчатки аналогичными круговыми движениями



Поправить перчатки самостоятельно, чтобы перчатка плотно облегла руку



В случае применения опудренных перчаток во избежание реакции со стороны ткани пациента во время оперативного вмешательства и других манипуляций необходимо удалить пудру с поверхности перчаток: смыть стерильной водой, либо ополоснуть руки в стерильной емкости, либо использовать стерильную салфетку.



Примечание - С целью сохранения максимальной стерильности перчаток, хирургам, участвующим в операции, перчатки помогает надеть операционная сестра

ЗАПРЕЩЕНО использование одной и той же пары изделий при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам, а также при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры.

Не рекомендуется производить обработку изделий спиртосодержащими и иными антисептическими средствами перед началом операции и в ходе работы, так как они увеличивают пористость/проницаемость материала перчаток и создают условия для преодоления защитного барьера микроорганизмами.

Для поддержания оптимального уровня защиты изделия необходимо менять через каждые 60 - 120 мин., в зависимости от характера оперативного вмешательства. Снимать изделия нужно очень осторожно, избегая загрязнения кожи рук и разбрызгивания жидкостей.

Перед надеванием новых изделий необходимо провести обработку рук спиртосодержащим антисептиком. Новую пару изделий надевать на высохшие руки.

ВНИМАНИЕ! Изделия подлежат обязательной замене в случае достижения предельного состояния. Критерием предельного состояния изделий является изменение их свойств: потеря эластичности и (или) наличие механических или химических повреждений, потеря герметичности и стерильности.

Если повредилось одно изделие из пары, необходимо заменить оба.

Техника снятия перчаток хирургических

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



Взять пальцами левой руки в перчатке манжету на правой перчатке с наружной стороны, сделать отворот. По той же схеме сделать правой рукой отворот на левой перчатке



Снять перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку и оставить её, держа за отворот, в правой руке. Правой рукой снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и погружая в неё перчатку с правой руки



Полностью снять обе перчатки



Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором или в одноразовую емкость для временного хранения отходов, с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания как медицинских отходов соответствующего класса (см. раздел Утилизация и уничтожение).

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.

15. Условия применения медицинского изделия

Специальных условий применения нет. Перчатки хирургические, стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167 -2021 предназначены строго для одноразового применения.

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

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий ТУ 22.19.60-007-02901167 -2021, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности изделий – 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 изделия, так как нарушения при хранении могут привести к снижению их качества.

Изделия 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 упадет ниже 10°C, может возникнуть конденсат и временная потеря эластичности. В целях устранения этого, изделия необходимо перед применением согреть до 25°C.

Не допускать воздействия на изделия 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 изделий выглядят как мелкие разрезы и выцветшие участки.

Изделия не должны подвергаться воздействию горяче-смазочных материалов и других веществ разрушающих латекс.

Медицинские изделия используются в пределах срока годности, при отсутствии нарушений целостности индивидуальной упаковки изделий.

18. Транспортирование

Медицинские изделия 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 защищенном 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.

Примечание – При транспортировании, в условиях отрицательных температур, медицинское изделие должно быть выдержано в теплом помещении не менее 24 часов.

19. Утилизация и уничтожение

Перчатки хирургические, стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167-2021 являются одноразовыми медицинскими изделиями. После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные изделия собираются в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещаются на участок по обращению с медицинскими отходами или в 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 хирургические стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167 -2021, имеющие повреждения индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности использовать не допускается, их следует утилизировать.

Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

После применения изделий по своему функциональному предназначению, процесс утилизации и уничтожения осуществляется, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, как эпидемиологически опасные отходы класса Б, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы класса В или, в отдельных случаях, как токсикологически опасные отходы класса Г.

20. Маркировка

Каждая перчатка должна иметь маркировку с указанием размера

Каждая внешняя индивидуальная упаковка и внешняя (групповая) упаковка содержит маркировку с указанием:

- наименования или торговой марки изготовителя;
- наименования изделия (включая слова): «ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ»;
- обозначения размера перчаток;
- использованного материала;
- количества изделий в упаковке;
- даты изготовления в формате ММ-ГГГГ;
- срока годности;
- обозначения настоящих технических условий;
- обозначения ГОСТ Р 52238;
- номера партии;
- сведений об условиях хранения;
- сведений об однократности применения и/или слова «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- сведений о стерильности с указанием метода стерилизации;
- сведений о недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки;
- обозначения места вскрытия упаковки;
- слов «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ»;
- слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
- слов «ОПУДРЕННЫЕ», или «НЕОПУДРЕННЫЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ С ПОЛИМЕРНЫМ ПОКРЫТИЕМ»;

- слов «ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ» или «ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ» или слов, отражающих конструкцию перчаток – для соответствующего варианта исполнения изделий;

- слов «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;

- указание о необходимости стерильно удалить опудривающее вещество перед использованием перчаток – для опудренных изделий;

- номера и даты регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия озона»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена».

Внутренняя упаковка перчаток должна содержать маркировку, включающую в себя:

- размер;
- обозначение «левая» (или Л) и/или «правая» (или П).

На упаковках дополнительно могут быть нанесены:

- сведения о соответствии системам сертификации и/или декларирования соответствия;
- штрих-код.

Маркировка может быть нанесена в виде надписей или символов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1, или в их комбинации.

21. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует соответствие перчаток требованиям технических условий ТУ 22.19.60-007-02901167 -2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

22. Рекламация

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

ООО «Русская Медицинская Упаковка»,

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

Тел./Факс: +7 (499)450-50-22

E-mail: doc@rusmedupak.ru

Приложение 1

к инструкции по применению медицинского изделия

ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002)	Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Приложение 2
к инструкции по применению медицинского изделия

**ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ,
ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Соответствие системе сертификации ГОСТ Р
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия озона