

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АСВ ФАРМАЦИЯ»**

620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, строение 160 А помещение 17/67
ИНН 6685181067, ОГРН 1206600067651

УТВЕРЖДАЮ:

Директор

ООО «АСВ ФАРМАЦИЯ»



Андронов А.В.

« 05 » апреля 2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Перчатки диагностические медицинские нитриловые неопудренные
нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-002-46527899-2021**

История изменений	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сфера применения медицинского изделия	4
2.1 Назначение	4
2.2 Область применения	4
2.3 Информация о потенциальных потребителях изделия	4
3. Применение медицинского изделия	4
3.1 Показания к применению	4
3.2 Противопоказания	4
3.3 Побочные действия	4
3.4 Использование по назначению	4
3.5 Методика надевания и снятия перчаток	5
4. Описание медицинского изделия	6
5. Технические характеристики	7
6. Условия хранения и транспортировки	9
7. Условия применения медицинского изделия	10
8. Упаковка	10
9. Маркировка	10
10. Комплект поставки	11
11. Гарантийные обязательства и срок годности	11
12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	11
13. Сведения о изготовителе медицинского изделия	12
Приложение	13

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	Тиминдярова С.В.	08 ноября 2021 г.
1.1	Второй выпуск	Андронов А.В.	05 апреля 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки диагностические медицинские нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-002-46527899-2021 (далее – перчатки, изделия).

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Назначение

Перчатки предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

2.2 Область применения

Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

2.3 Информация о потенциальных потребителях изделия

Медицинский персонал в лечебно-профилактических учреждениях.

3. Применение медицинского изделия

3.1 Показания к применению

Перчатки необходимо применять при диагностическом осмотре, терапевтических процедурах, медицинских исследованиях, требующих соблюдения требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции. Перчатки показаны к применению медицинскими работниками, имеющими аллергические реакции на натуральный латекс.

Внимание! Перчатки не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов.

Перчатки предназначены для одноразового применения.

3.2 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость или гиперчувствительность к изделиям из нитрильного латекса.

3.3 Побочные действия

Аллергическая реакция.

3.4 Использование по назначению

Перчатки являются эффективным средством, позволяющим предотвратить контаминацию рук медицинского персонала и снизить масштабы передачи потенциально патогенных микроорганизмов.

Необходимо применение правильной техники снятия и надевания перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников.

Если целостность перчатки нарушена (например, если она проколота), ее следует заменить как можно быстрее и провести гигиеническую антисептику рук.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- При надевании перчатки всегда следуйте согласно инструкции по надеванию перчаток, чтобы предотвратить любую контаминацию.

- Следует оберегать перчатки и упаковку от механических повреждений.

- Нельзя использовать перчатки при обнаружении повреждения упаковки.

- Нельзя использовать перчатки после окончания срока годности.

- Нельзя касаться своего лица загрязненными перчатками.

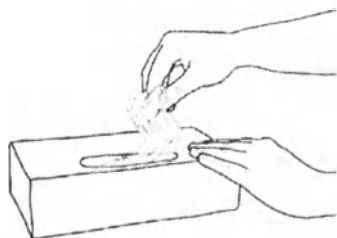
- Нельзя касаться окружающих поверхностей дверные ручки, клавиатура, компьютерные мыши.

- После использования никогда не мойте или повторно не используйте одноразовые перчатки.

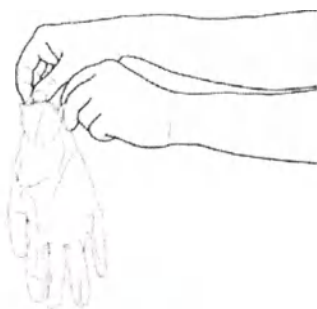
Если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует также использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток.

3.5 Методика надевания и снятия перчаток

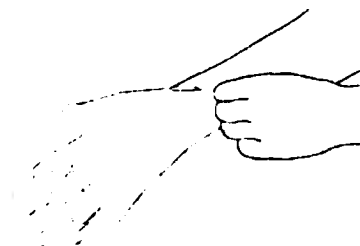
3.5.1 Как надеть перчатки:



1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).



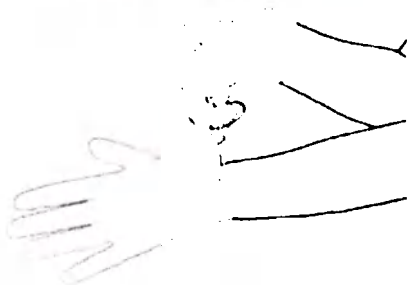
2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



3. Наденьте первую перчатку.



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



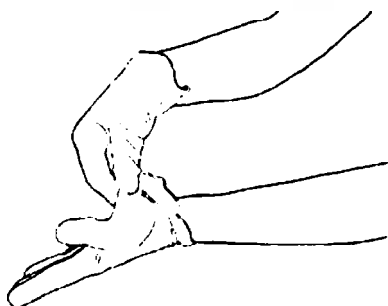
5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.



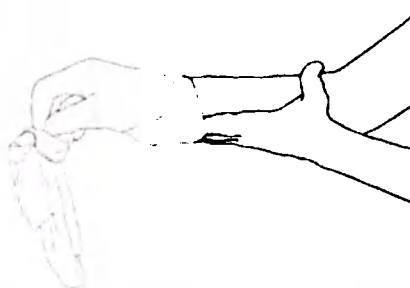
6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

3.5.2 Используйте перчатки по назначению.

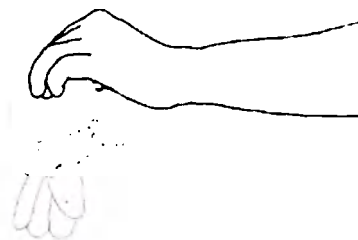
3.5.3 Как снять перчатки:



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.

Затем выполните гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья рук с мылом.

4. Описание медицинского изделия

4.1 Перчатки неопудренные, пятипалые, бесшовные, края манжеты закатаны в валик. Форма перчаток плоская, первый палец не противопоставлен четырем другим. Цвет перчаток: голубой.

4.2 Техническое описание перчаток.

4.2.1 Характеристики перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых, с манжетой с валиком, текстурированных полностью должны соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Размеры	XS, S, M, L, XL
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные полностью
	Неопудренные

4.2.2 Характеристики перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых, с удлиненной манжетой с валиком, текстурированных полностью должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Размеры	XS, S, M, L, XL
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Удлиненная манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные полностью
	Неопудренные

4.2.3 Характеристики перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых, с манжетой с валиком, текстурированных на пальцах должны соответствовать Таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Значение
Размеры	XS, S, M, L, XL
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные на пальцах
	Неопудренные

4.2.4 Характеристики перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых, с удлиненной манжетой с валиком, текстурированных на пальцах должны соответствовать Таблице 4.

Таблица 4

Параметр	Значение
Размеры	XS, S, M, L, XL
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Удлиненная манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные на пальцах
	Неопудренные

4.3 Перчатки выпускают нестерильными. Изделие перед применением не требует стерилизации.

4.4 Изделия предназначены для одноразового применения.

4.5 По потенциальному риску применения перчатки относятся к классу 1.

5. Технические характеристики

5.1 Значения ширины, длины и толщины перчаток устанавливается в зависимости от их размера или характера поверхности.

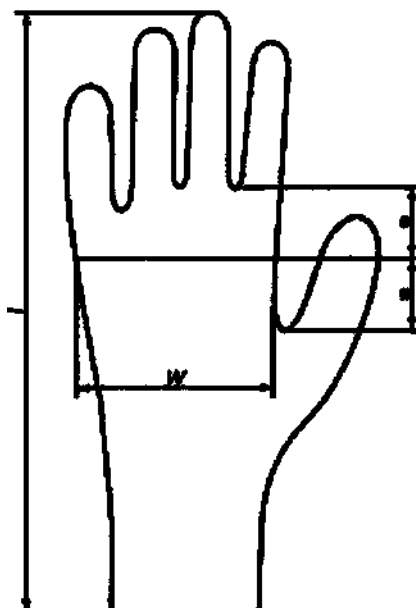
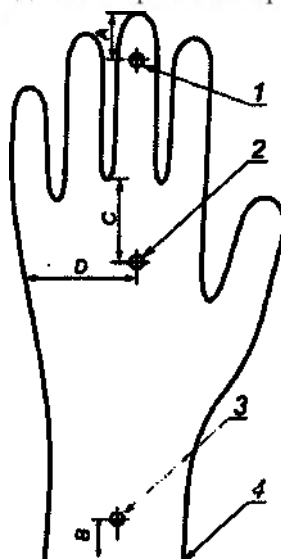


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки



1 – кончик пальца; 2 – ладонь; 3 – манжета; 4 – край манжеты;
 $A=(13\pm3)$ мм; $B=(25\pm5)$ мм; $C=(33\pm5)$ мм; $D=(48\pm9)$ мм.

Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

5.1.1 Для перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых, с манжетой с валиком, текстурированных полностью размеры должны соответствовать указанным в таблице 5.

Таблица 5

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
Сверхмалые (XS)	75 ± 5	240 ± 5	Толщина в области пальца – $0,10\pm0,03$ Толщина в области ладони – $0,09\pm0,03$ Толщина в области манжеты – $0,06\pm0,01$	$0,3 \div 2,5$
Маленькие (S)	80 ± 5	240 ± 5		$0,3 \div 2,5$
Средние (M)	90 ± 5	240 ± 5		$0,3 \div 2,5$
Большие (L)	105 ± 5	240 ± 5		$0,3 \div 2,5$
Сверхбольшие (XL)	120 ± 5	240 ± 5		$0,3 \div 2,5$

5.1.2 Для перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых, с удлиненной манжетой с валиком, текстурированных полностью размеры должны соответствовать указанным в таблице 6.

Таблица 6

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
Сверхмалые (XS)	75±5	300±5	Толщина в области пальца – 0,10±0,03 Толщина в области ладони – 0,09±0,03 Толщина в области манжеты – 0,06±0,01	0,3 ÷ 2,5
Маленькие (S)	80±5	300±5		0,3 ÷ 2,5
Средние (M)	90±5	300±5		0,3 ÷ 2,5
Большие (L)	105±5	300±5		0,3 ÷ 2,5
Сверхбольшие (XL)	120±5	300±5		0,3 ÷ 2,5

5.1.3 Для перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых, с манжетой с валиком, текстурированных на пальцах размеры должны соответствовать указанным в таблице 7.

Таблица 7

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
Сверхмалые (XS)	75±5	240±5	Толщина в области пальца – 0,10±0,03 Толщина в области ладони – 0,08±0,03 Толщина в области манжеты – 0,06±0,01	0,3 ÷ 2,5
Маленькие (S)	80±5	240±5		0,3 ÷ 2,5
Средние (M)	90±5	240±5		0,3 ÷ 2,5
Большие (L)	105±5	240±5		0,3 ÷ 2,5
Сверхбольшие (XL)	120±5	240±5		0,3 ÷ 2,5

5.1.4 Для перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых, с удлиненной манжетой с валиком, текстурированных на пальцах размеры должны соответствовать указанным в таблице 8.

Таблица 8

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
Сверхмалые (XS)	75±5	300±5	Толщина в области пальца – 0,10±0,03 Толщина в области ладони – 0,08±0,03 Толщина в области манжеты – 0,06±0,01	0,3 ÷ 2,5
Маленькие (S)	80±5	300±5		0,3 ÷ 2,5
Средние (M)	90±5	300±5		0,3 ÷ 2,5
Большие (L)	105±5	300±5		0,3 ÷ 2,5
Сверхбольшие (XL)	120±5	300±5		0,3 ÷ 2,5

5.2 Перчатки должны быть герметичными.

5.3 Прочностные характеристики.

5.3.1 Материал перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых, должен обладать следующими прочностными характеристиками, указанными в таблице 9.

Таблица 9

РАЗМЕР	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н не менее	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % не менее	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % не менее
XS	7	6	500	400
S	7	6	500	400
M	7	6	500	400
L	7	6	500	400
XL	7	6	500	400

5.4 Физико-механические показатели

5.4.1 Физико-механические показатели перчаток, до и после ускоренного старения, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 10.

Таблица 10

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
14	500	14	400

5.5 Площадь текстурирования перчатки.

- Для перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых текстурированных полностью, площадь текстуры включает пальцы и ладонь. Текстурирована ладонь и пальцы с обеих сторон перчатки.

- Для перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых текстурированных на пальцах, площадь текстуры включает пальцы. Текстурированы пальцы с обеих сторон перчатки.

5.6 Материалы, контактирующие с организмом человека.

5.6.1 Материалы перчатки: резиновая смесь на основе нитрильного латекса:

Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Top Glove Sdn. Bhd., Малайзия), CAS № 9010-81-5.

5.6.2 При изготовлении перчаток используют голубой краситель: Colanyl Blue A2R 100-CN, производства Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай.

5.7 Содержание остаточного опудривающего вещества не более 2 мг/перчатка.

5.8 Поверхность перчаток должна быть без посторонних включений, без пузырей, складок, потеков.

5.9 Перчатки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от +10 до +35 °С; относительная влажность воздуха — до 85 % при температуре воздуха +25 °С.

5.10 Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, при хранении - температуры от 0 до +25°С, влажности не более 85%.

5.11 Средний срок годности перчаток должен быть не менее 5 лет.

6. Условия хранения и транспортировки

6.1 Перчатки в транспортной таре перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии с действующими на них нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

6.2 Перчатки должны храниться в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, источников света и электрического оборудования. При температуре хранения ниже 10°С может возникнуть конденсация. Если температура хранения опустилась ниже 10°С, перчатки перед использованием должны быть нагреты до 25–30°С, иначе могут возникнуть трудности при их надевании вследствие потери их эластичности.

6.3 Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, флуоресцентного освещения, нагревания и влаги, при температуре от 5°С до 35°С.

6.4 Хранение перчаток должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

6.5 Перчатки должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

7. Условия применения медицинского изделия

Перчатки применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от +10 до +35 °С; относительная влажность воздуха — до 85 % при температуре воздуха +25 °С.

8. Упаковка

8.1 Перчатки одного исполнения, цвета и размера, в количестве 50 шт. (25 пар), 100 шт. (50 пар), 200 шт. (100 пар) упаковывают в потребительскую упаковку – в коробку, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ 9142.

8.2 Размеры потребительской упаковки и количество изделий должны соответствовать таблице 11.

Таблица 11

Кол-во перчаток в потребительской упаковке	Размеры потребительской упаковки, (Д x Ш x В), мм	Кол-во потребительской упаковки в одной транспортной упаковке	Размеры транспортной упаковки, (Д x Ш x В), мм
25 пар/ 50 шт.	(240 x 125 x 60) ± 5	10 шт.	(310 x 250 x 260) ± 5
50 пар/ 100 шт.	(240 x 125 x 75) ± 5	10 шт.	(385 x 250 x 260) ± 5
100 пар/ 200 шт.	(240 x 145 x 120) ± 5	10 шт.	(610 x 250 x 300) ± 5

8.3 Потребительские упаковки укладывают в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

8.4 Транспортная тара с перчатками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

8.5 Эксплуатационная документация должна быть вложена в транспортную тару вместе с изделием.

8.6 Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 10 кг.

9. Маркировка

9.1. Символы, применяемые при маркировке:

- «Нитрил»



- «Неопудренные»



- «Микротекстура»



- «Не использовать повторно»



- «Нестерильно»



- «Не применять при повреждении упаковки»



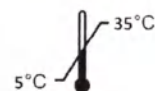
- «Не допускать воздействия солнечного света»



- «Беречь от влаги»



- «Температурный диапазон»



- «Не допускать воздействия озона»



- «Обратитесь к инструкции по применению»



- «Нетоксичные материалы»



- «Маркировка переработки»



- «Выброси мусор в урну»



- «Знак соответствия при декларировании соответствия»



10. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Перчатки диагностические медицинские нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-002-46527899-2021 *	50/100/200 шт. в 1 упаковке
II	Инструкция по применению	1 шт.

* - исполнение Заказчиком из числа представленных: см. приложение.

11. Гарантийные обязательства и срок годности

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества перчаток требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации и ухода за изделием.

11.2 Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

12.1 Утилизация перчаток должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем медицинском учреждении.

12.2 Перчатки должны подлежать утилизации в случаях:

- после использования по назначению;
- окончания срока годности;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

12.3 Перчатки с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

12.4 Перчатки, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

13. Сведения о изготовителе медицинского изделия

ООО «АСВ ФАРМАЦИЯ»

Юридический адрес: 620100, Свердловская область, город Екатеринбург, Восточная улица, строение 160а, помещение 17/67.

Адрес места производства: 620024, Свердловская область, город Екатеринбург, Походная улица, дом 81, литер И.

Претензии направлять по адресу:

ООО «АСВ ФАРМАЦИЯ»

Фактический адрес: 620085, г. Екатеринбург, ул. Титова, 19, офис 514.

Тел.: +7 (343) 226-94-84; +7 (922) 119-13-32.

E-mail: sale@asvfarma.com

4.2 Перчатки диагностические медицинские нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, с удлиненной манжетой с валиком, текстурированные на пальцах; цвет: голубой, размер: S – 50/100/200 шт. в 1 упаковке.

4.3 Перчатки диагностические медицинские нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, с удлиненной манжетой с валиком, текстурированные на пальцах; цвет: голубой, размер: M – 50/100/200 шт. в 1 упаковке.

4.4 Перчатки диагностические медицинские нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, с удлиненной манжетой с валиком, текстурированные на пальцах; цвет: голубой, размер: L – 50/100/200 шт. в 1 упаковке.

4.5 Перчатки диагностические медицинские нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, с удлиненной манжетой с валиком, текстурированные на пальцах; цвет: голубой, размер: XL – 50/100/200 шт. в 1 упаковке.

ООО «АСВ ФАРМАЦИЯ»
Итого в настоящем документе
14 листа (ов)

Директор
Андронов А.В.

