



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 15
Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2023 г



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
Осипова В. В.

"15 " июня 2022 г.

**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**«ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ
НИТРИЛОВЫЕ ПО ТУ 22.19.60-001-41390295-2021»**

-

Назначение

Медицинское изделие «Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые по ТУ 22.19.60-001-41390295-2021» (далее по тексту: перчатки / изделие) предназначено для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также при работе с зараженными медицинскими материалами или для защиты от неблагоприятного воздействия при контакте с различными химиопрепаратами и дезинфектантами.

Описание

Изделие представляет собой одноразовые перчатки неанатомической формы, изготовленные на основе синтетического каучука (нитрил), размеров: XS, S, M, L, XL, цветов: голубой, синий, зеленый, фиолетовый, оранжевый, красный, розовый. Поверхности изделия неопудренные, текстурированные (текстурный рисунок, нанесенный на какой-либо части или по всей поверхности перчатки). По краю манжета перчатки закатана в венчик. Венчик обеспечивает фиксацию изделия и препятствие скатывания.

Область применения

Перчатки используются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях и других социальных учреждениях, а также в домашних условиях.

Показания: для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей, а также предотвращение заражения заболеваниями, которые передаются от больного человека здоровому бытовым путем - например, заражение через предметы обихода, а также используются для минимизации риска или при наличии аллергии на латекс (на основе натурального каучука).

Противопоказания: индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).

Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты сырья на коже людей, склонных к аллергическим реакциям, особенно на фоне повышенного потоотделения:

неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа - покраснение, крапивница, отечность, жжение, зуд, мокнущие пузырьки и изъязвления в местах поражения.

Вид и длительность контакта с организмом человека

Изделия являются изделиями поверхностного контакта с кожей человека, по продолжительности контакта относятся к изделиям кратковременного контакта (менее 24 ч).

Порядок применения

Внимание! Перед надеванием перчаток рекомендуется провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Тщательно высушить руки высушить руки бумажным полотенцем / салфеткой.

Температура при эксплуатации должна быть от +10°C до +35°C. Относительная влажность воздуха: до 80% при 25°C.

1. Вскройте индивидуальную упаковку перчаток, либо достаньте пару перчаток из группой упаковки.

2. Придерживая манжету, наденьте поочередно перчатки на правую и левую руку.

Внимание! не применяйте чрезмерную силу во избежание нарушения их целостности.

Алгоритм снятия медицинских перчаток, следующий:

1. Взять пальцами правой руки в перчатке манжету на левой перчатке с наружной стороны, сделать отворот;
2. По той же схеме сделать левой рукой отворот на правой перчатке;
3. Снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и оставить её, держа за отворот, в правой руке;
- 4.левой рукой снять перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку и погружая в неё перчатку с левой руки;
5. Если применимо, погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов класса Б с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания.
6. После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук.

Меры предосторожности

1. Изделия предназначены для одноразового использования, повторное их применение запрещено.
2. 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.
3. 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.
4. При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия следует тампоном (салфеткой), смоченной раствором дезинфицирующего средства (или антисептика), убрать видимые загрязнения. Снять перчатки, погрузить их в раствор средства, затем утилизировать. Руки обработать антисептиком.
5. Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.
6. Перчатки должны быть сняты: сразу после того, как перчатки повреждены (или есть подозрение на нарушение их целостности), а также, если есть показания для проведения гигиены рук.
7. По истечении гарантийного срока хранения изделия могут быть использованы, если контрольные испытания подтверждают их соответствие требованиям настоящих технических условий.
8. Не допускается применять изделия, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.
9. 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.

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Изделия поставляются в нестерильном виде и не подлежат очистке, стерилизации и дезинфекции.

Требования к утилизации

Утилизация изделий должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (Раздел X) для отходов класса А или Б: изделия с истекшим сроком годности, поврежденные изделия или

их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А, использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б.

Перчатки считаются использованными после первого применения, после чего подлежат немедленной утилизации (даже если после первого использования они остались визуально чистыми, на их поверхность не попала грязь, кровь и другие биологические жидкости).

Гарантии производителя

Перчатки нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 22.19.60-001-41390295-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации и выполнения требований инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Требования к транспортированию и хранению

Изделия должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура хранения перчаток должна быть от +5°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: до 80% при 25°C.

Температура при транспортировании – от -20°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: до 80% при 25°C.

Изделия в транспортной таре, либо в групповых упаковках должны храниться в закрытых чистых и сухих складских помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования. Изделия должны храниться в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

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.

Хранить медицинские перчатки необходимо по наименованиям и с учетом их срока годности. Рекомендуются партийный складской учет.

Общее описание принадлежностей

Принадлежностей нет.

Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию не подлежит.

Ответственность

Изделия могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями.

Возможные применяемые символы на упаковке



- Код партии
- Дата изготовления
- Не стерильно
- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке
- Беречь от влаги
- Использовать до...
- Не допускать воздействия солнечного света
- Предел температуры
- Обратитесь к инструкции по применению

Комплектность

«Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые по ТУ 22.19.60-001-41390295-2021», варианты исполнения:

№	Наименование изделия
1.	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XS, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый
1.1	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XS, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 2 пары; - Инструкция по применению
1.2	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XS, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 5 пар; - Инструкция по применению
1.3	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XS, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 25 пар; - Инструкция по применению
1.4	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XS, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 50 пар; - Инструкция по применению
1.5	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XS, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 100 пар; - Инструкция по применению
1.6	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XS, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 150 пар; - Инструкция по применению
2.	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: S, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый
2.1	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: S, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 2 пары; - Инструкция по применению
2.2	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: S, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 5 пар; - Инструкция по применению
2.3	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: S, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 25 пар; - Инструкция по применению
2.4	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: S, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 50 пар; - Инструкция по применению
2.5	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: S, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 100 пар;

[illegible]

№	Наименование изделия
	синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 5 пар; - Инструкция по применению
5.3	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XL, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 25 пар; - Инструкция по применению
5.4	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XL, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 50 пар; - Инструкция по применению
5.5	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XL, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 100 пар; - Инструкция по применению
5.6	Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, размер: XL, цвет: синий / голубой / красный / розовый / зеленый / фиолетовый / оранжевый – 150 пар; - Инструкция по применению

Габаритные размеры перчаток

Код размера	Размер	Ширина (В), мм	Длина (L), мм, не менее	Толщина стенки перчатки на пальцах, мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм, не более	Толщина венчика перчатки, мм, не более
6	XS	≤80	220	0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	2,00 - для гладких участков 2,03 - для текстурированных участков	2,5
6,5	S	80±10	220			
7,5	M	95±10	230			
8,5	L	110±10	230			
9	XL	≥110	230			

Рекламация

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

Производитель: ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Юр. адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2.

Адрес производства: 630554, Новосибирская область, Новосибирский район, МО Барышевский сельсовет, село Барышево, улица Ленина, д.247.

Тел. 8 (383) 209-34-54, 8-800-600-90-77;

Эл. почта: info@imbian.ru

ТУ 22.19.60-001-41390295-2021;

Пер. Удостоверение № _____ **от «** _____ **»** _____ **20** _____ **г**

Rev.1-06.2021

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 8
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова
" " 2023 г

