

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Компания «Соболь»

Зырянцев А.Н.

«23» марта 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные
нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-001-14836015-2021**

версия 3

Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-001-14836015-2021 (далее перчатки, изделие)

Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-001-14836015-2021, в составе:

[illegible]

23. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, размер L, цвет розовый – 100 шт./1 уп.
24. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, размер L, цвет черный – 100 шт./1 уп.
25. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, размер XL, цвет белый – 100 шт./1 уп.
26. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, размер XL, цвет голубой – 100 шт./1 уп.
27. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, размер XL, цвет желтый – 100 шт./1 уп.
28. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, размер XL, цвет зеленый – 100 шт./1 уп.
29. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, размер XL, цвет розовый – 100 шт./1 уп.
30. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые, размер XL, цвет черный – 100 шт./1 уп.
- II. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для индивидуальной защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей для осмотров пациентов и выполнении манипуляций, не требующих стерильности

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в медицинских организациях широкого профиля.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Медицинский персонал.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие нестерильно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применять согласно назначению для защиты рук пользователя от заражения инфицированными предметами, в частности вирусами, бактериями, зараженной кровью или другими жидкостями организма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нельзя использовать перчатки повторно.

Нельзя использовать одну и ту же пару перчаток при контакте с двумя и более пациентами.

Необходимо менять перчатки каждые 2 часа работы каждый 1 час в условиях повышенного риска.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перчатки изготавливаются универсальной (неанатомической) формы, с загнутой манжетой, текстурированными на кончиках пальцев. Изделия на поверхности не должны иметь дефектов в виде трещин, загрязнений и других повреждений. Перчатки не должны иметь отверстий. Перчатки не должны иметь слипаний внутренних поверхностей.

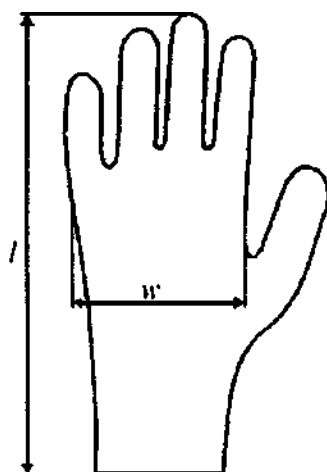


Рисунок 1 - Общий вид изделия

Габаритные размеры изделия

Размер*	Длина (l), мм (не менее)	Ширина ладони (w), мм	Толщина стенки: пальца/ладонь/мм (не менее)
XS (6,5)	220	70±10	0,05/0,05
S (7)	230	80±10	0,05/0,05
M (8)	230	95±10	0,05/0,05
L (8,5)	230	110±10	0,05/0,05
XL (9)	230	120±10	0,05/0,05

Примечание:
соответствие размеров: XS (X-Small) – сверхмалый; S (Small) – малый; M (Medium) – средний; L (Large) – большой; XL (X-Large) – сверхбольшой.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал	Марка	Производитель	Часть изделия (где используется)
Латекс синтетический бутадиеннитрильный	БНЛ	ООО «СИБУР», Россия	Перчатка (свойства каучука)
Сера молотая	9990	ООО «Добромилъ- Яворов», Украина	Перчатка (вулканизирующ ий компонент)
Цинковые белила	БЦОМ	ООО «Челябинский цинковый завод «Оксид», Россия	Перчатка (стабилизатор)
Диспергатор НФ технический	-	АО «Пигмент», Россия	Перчатка (диспергатор)
Цинк диэтилдитио- карбамат	ZDEC	HUANGYAN ZHEDONG RUBBER	Перчатка (ускоритель)

		AUXILIARY IMP./EXP.CO.,LTD, Китай	
Стеарат кальция	-	M.L.A.INDASTRIES, Индия	Перчатка (коагулятор)
Диоксид титана	5934	ООО «Титановые инвестиции», Россия	Перчатка (отбеливающий компонент)
Нитрат кальция	Г	ОАО «Буйский химический завод», Россия	Перчатка (коагулятор)
Вещество вспомогательное	ОП-10	ООО «АО Реахим», Россия	Перчатка (смачиватель)
Паста колеровочная, цвет: - голубой,- розовый, - желтый, - зеленый, - черный.	-	ООО «Новый дом», Россия	Перчатка (цвет)
упаковка			
Картон	Фабрика ЮжУрал- Картон	ООО "Фабрика ЮжУралКартон". Россия	Потребительская упаковка
Картон	ПФ Уралгофр опак	ООО «ПФ "Уралгофропак". Россия	Транспортная упаковка

ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.

Достать изделие из потребительской упаковки.

Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки состоит из:

- перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые (одного цвета, одного размера) – 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Перед надеванием перчаток руки необходимо вымыть с мылом и обработать антисептиком.

2. Надевание перчаток:

- достаньте перчатку из упаковки;
- прикасайтесь только к той части перчатки, что будет на запястье (верхний край манжеты);
- наденьте первую перчатку;
- возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье;
- во избежание прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, надеть вторую перчатку;
- в перчатках нельзя прикасаться к любым объектам, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

3. Снятие перчаток:

- захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не касаясь кожи предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку;
- держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем, и снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку;
- утилизируйте снятые перчатки.

4. Выполните обработку рук путем мытья рук с мылом и гигиенической антисептики.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование перчаток может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 5 до 40°C.

Перчатки должны храниться в помещении при температуре от 5 до 40°C, с влажностью от 50% до 90% в потребительской упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Перчатки в потребительской упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности изделия - 5 лет с даты изготовления.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

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

Упаковка, изделий с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Соболь»

Россия, 454081, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Героев Танкограда, д. 71П, строение 4, помещение 1

тел.: +7 (351) 219-03-83, e-mail: sobol_co@mail.ru

МЕСТО ПОИЗВОДСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Соболь»,

Россия, Россия, 454081, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Героев Танкограда, д. 71П

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Соболь»

Россия, 454081, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Героев Танкограда, д. 71П, строение 4, помещение 1

тел.: +7 (351) 219-03-83, e-mail: sobol_co@mail.ru

СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 33070-2014	Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества
ГОСТ 33076-2014	Перчатки медицинские. Метод определения герметичности
ГОСТ Р 54553-2011	Резина и термопластичные эластомеры. Определение упругопрочностных свойств при растяжении
ГОСТ ISO 188-2013	Резина и термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Штрих-код

пронумеровано, скреплено
печатью на 8 листах.

Директор
ООО «Компания «Соболь»

Зырянцев А.Н.

