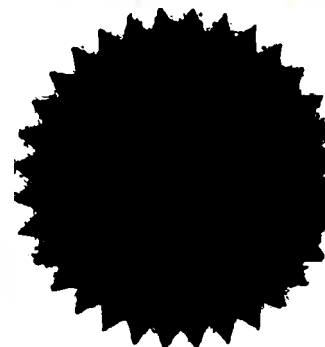


APPROVED BY
Managing Director



«07» November 2018



Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические
нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталег СДН. БХД.»), Малайзия)

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталег СДН. БХД.»), Малайзия

1 Общая информация о изделии

Наименование изделия:

«Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные».

Производитель:

Hartalega SDN. BHD. («Харталег СДН. БХД.»), Малайзия

C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU 9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia

Место производства:

1. Hartalega Sdn. Bhd., No. 7, Kawasan Perusahaan Suria, 45600 Bestari Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

2. Hartalega NGC Sdn. Bhd., No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям:

ISO 13485:2003 (номер сертификата QS1 17 03 55298 017, дата выдачи 2017/03/01, дата истечения 2018/12/31)

ISO 9001:2008 (номер сертификата 12 100 25208 TMS, дата выдачи 2017/03/01, дата истечения 2018/09/14, нотифицированный орган TÜV SÜD Management Service GmbH)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

122540 (перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) в исполнениях: XS, S, M, L, XL; перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL; перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL; Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с полимерным покрытием в исполнениях: XS, S, M, L, XL),
122560 (Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, опудренные (Natural) в исполнениях: XS, S, M, L, XL).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 22.19.60.119

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с кожными покровами и слизистыми оболочками.

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

Условия применения: медицинские учреждения. Потенциальными потребителями изделия являются врачи, которые применяют медицинское изделия для осмотра или лечения пациента.

2 Описание характеристик изделия

2.1 Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра или лечения пациента.

2.2 Особые свойства изделия

Латексные перчатки обладают высокой прочностью, растяжимостью, эластичностью, обеспечивая надежный контакт перчаток с кожей и обладают высокой тактильной чувствительностью по сравнению с медицинскими перчатками из других материалов.

Текстурированная поверхность на латексных перчатках необходима для улучшения захвата медицинских диагностических инструментов. Для более плотного прилегания к руке, край манжеты перчаток закатан в венчик.

Процесс надевания опудренных латексных перчаток более простой и быстрый, чем без применения опудривающего вещества. Покрытие Oatmeal предназначено для защиты кожи от сухости и для поддержания Ph-баланса кожи.

Полимерное покрытие латексных перчаток предотвращает их слипание и облегчает процесс их надевания.

2.3 Показания и противопоказания к применению изделия

Показания:

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

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на материал перчаток.

Потенциальный осложнения:

Аллергические реакции.

2.4 Меры предосторожности при применении изделия

- Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук.
- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.
- Недопустимо повторное использование перчаток.
- Не использовать перчатки после истечения срока годности.
- Не использовать перчатки, если у пациента или исследователя проявляется индивидуальная

Инструкция по применению

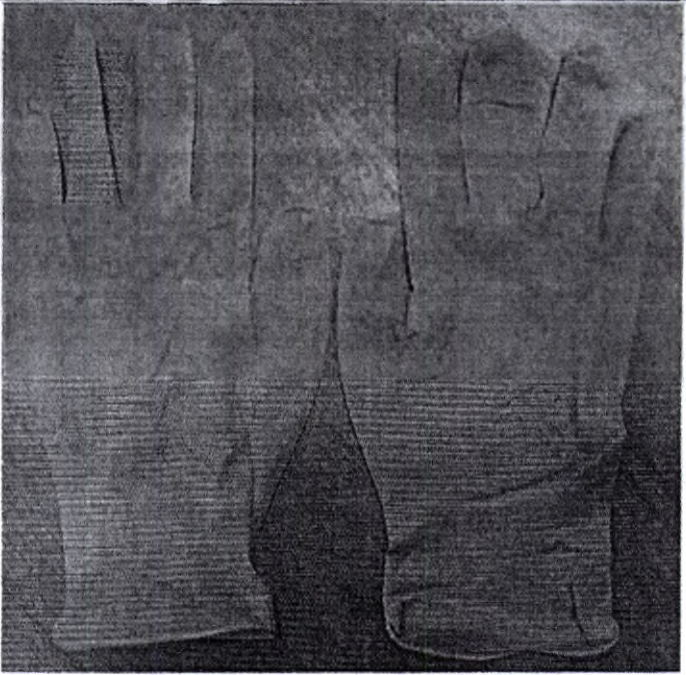
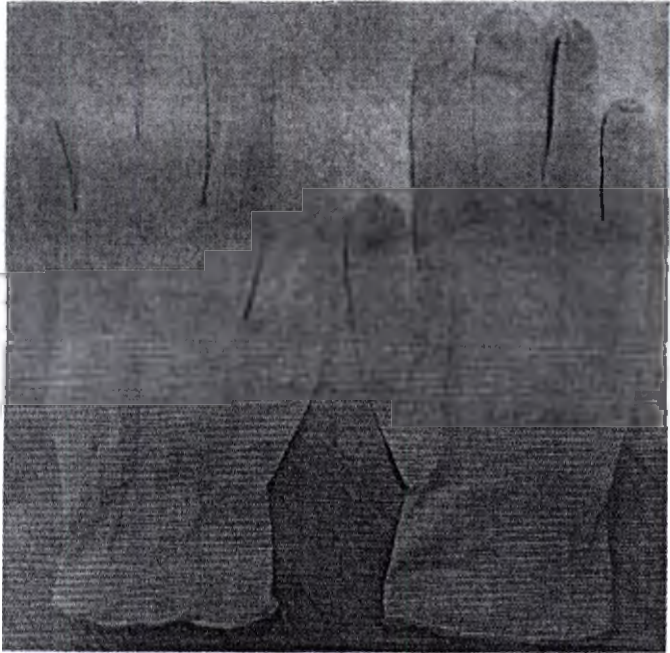
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

2.5 Наименование и изображения моделей изделия

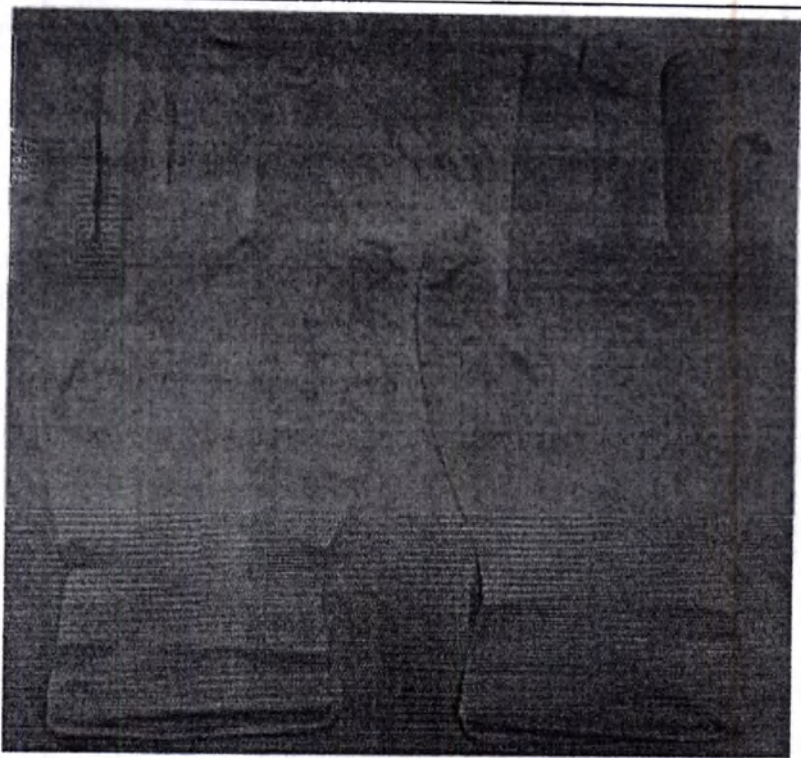
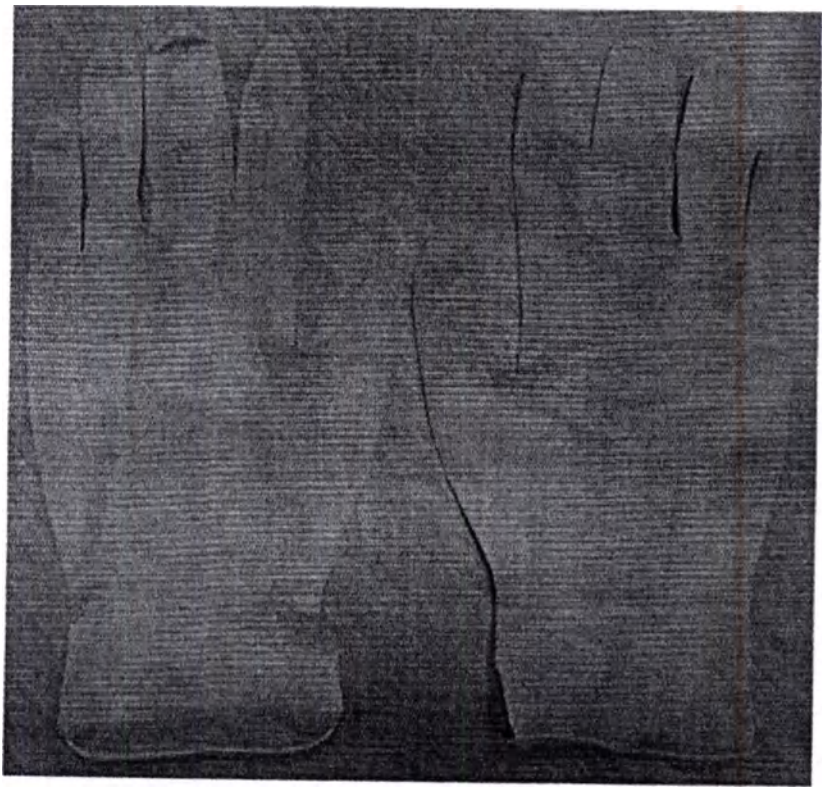
Внешний вид изделия приведен в Таблице 1.

Таблица 1 – Внешний вид изделия

Вариант исполнения изделия	Внешний вид изделия
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) Далее по тексту – Перчатки латексные (Natural)	 A black and white photograph showing two natural latex gloves. The gloves are shown from the back and side, highlighting their smooth, untextured surface. They are positioned against a dark, slightly mottled background.
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с покрытием Oatmeal Далее по тексту – Перчатки латексные (Natural) с покрытием Oatmeal	 A black and white photograph showing two latex gloves with an oatmeal coating. The gloves are shown from the back and side, highlighting the textured, bumpy surface created by the coating. They are positioned against a dark, slightly mottled background.

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

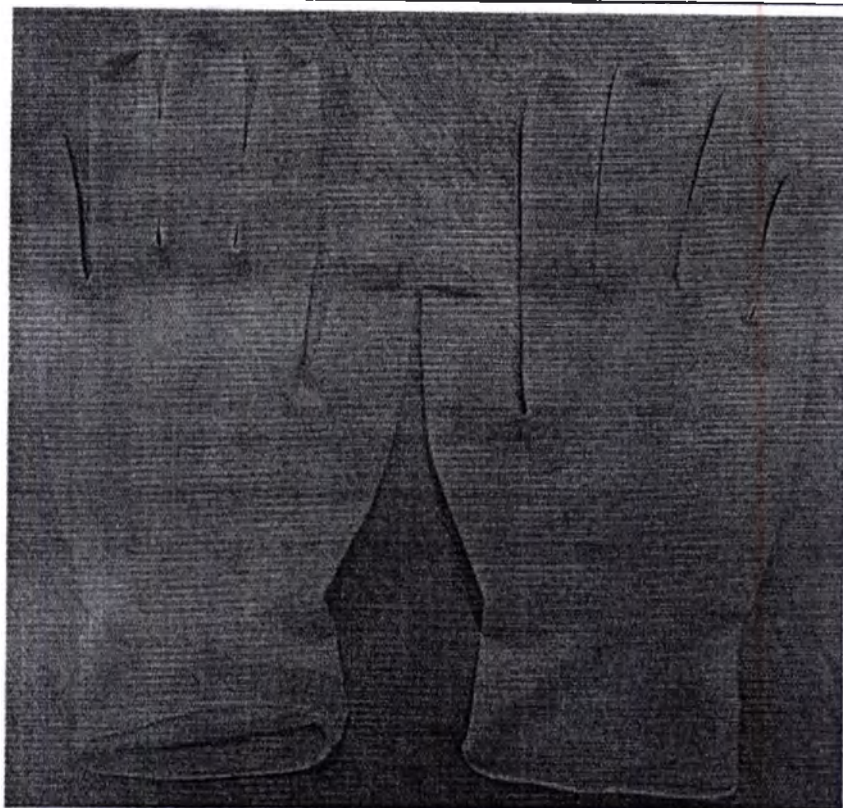
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal	
Далее по тексту – Перчатки латексные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal	
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, опудренные (Natural)	
Далее по тексту – перчатки латексные опудренные (Natural)	

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

Перчатки латексные
медицинские
диагностические
нестерильные,
неопудренные
(Natural) с
полимерным
покрытием

Далее по тексту –
Перчатки латексные
(Natural) с
полимерным
покрытием



Материалы изготовления перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы изготовления перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural)	1) Натуральный латекс LN производства Hartalega SDN. BHD., CAS № 9006-04-6, процентное содержание материала: 75.5-87.3 %
	2) Химический композит HTR 015. Состав: - Диэтилдитиокарбамат цинка (CAS № 14324-55-1), - Дибутилдитиокарбамат цинка (CAS № 136-23-2), - Оксид цинка (CAS № 1314-13-2), - Сера (CAS № 7704-34-9), - Антиоксидант (CAS № 68610-51-5), - Диоксид титана (CAS № 13463-67-7); Процентное содержание материала: 1.0-5.0 %
	3) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 0.10-0.50 %
	4) Гидроксид калия, CAS № 1310-58-3, процентное содержание материала: 0.10-0.50 %
	5) Аммоний лаурат, CAS № 2437-23-2, процентное содержание материала: 0.0-1.0 %
	6) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.5-2.5 %
	7) Карбонат кальция, CAS № 471-34-1, процентное содержание материала: 10-15 %
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с покрытием Oatmeal	1) Натуральный латекс LN производства Hartalega SDN. BHD., CAS № 9006-04-6, процентное содержание материала: 75.2-93.29 %
	2) Химический композит HTR 015. Состав: - Диэтилдитиокарбамат цинка (CAS № 14324-55-1), - Дибутилдитиокарбамат цинка (CAS № 136-23-2), - Оксид цинка (CAS № 1314-13-2),

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

	- Сера (CAS № 7704-34-9), - Антиоксидант (CAS № 68610-51-5), - Диоксид титана (CAS № 13463-67-7); Процентное содержание материала: 1.0-5.0 %
	3) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 0.10-0.50 %
	4) Гидроксид калия, CAS № 1310-58-3, процентное содержание материала: 0.10-0.50 %
	5) Аммоний лаурат, CAS № 2437-23-2, процентное содержание материала: 0.0-0.50 %
	6) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 0.5-2.5 %
	7) Карбонат кальция, CAS № 471-34-1, процентное содержание материала: 5-15 %
	8) Овсяная мука, CAS № 134134-86-4, процентное содержание материала: 0.5-0.7 %
	9) Бензоат натрия, CAS № 532-3-1, процентное содержание материала: 0.01-0.10 %
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal	1) Натуральный латекс LN производства Hartalega SDN. BHD., CAS № 9006-04-6, процентное содержание материала: 75.0-87.29 %
	2) Химический композит HTR 015. Состав: - Диэтилдитиокарбамат цинка (CAS № 14324-55-1), - Дибутилдитиокарбамат цинка (CAS № 136-23-2), - Оксид цинка (CAS № 1314-13-2), - Сера (CAS № 7704-34-9), - Антиоксидант (CAS № 68610-51-5), - Диоксид титана (CAS № 13463-67-7); Процентное содержание материала: 1.0-5.0 %

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия

	3) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 0.10-0.50 %
	4) Гидроксид калия, CAS № 1310-58-3, процентное содержание материала: 0.10-0.50 %
	5) Аммоний лаурат, CAS № 2437-23-2, процентное содержание материала: 0.0-1.00 %
	6) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.5-2.5 %
	7) Карбонат кальция, CAS № 471-34-1, процентное содержание материала: 10-15 %
	8) Овсяная мука, CAS № 134134-86-4, процентное содержание материала: 0.5-0.7 %
	9) Бензоат натрия, CAS № 532-3-1, процентное содержание материала: 0.01-0.10 %
	10) Красящий пигмент Green 7 (CAS № 1328-53-6), Yellow 74 (CAS № 6358-31-2). Процентное содержание материала: 0.01-0.50 %
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, опудренные (Natural)	1) Натуральный латекс LN производства Hartalega SDN. BHD., CAS № 9006-04-6, процентное содержание материала: 75.6-85.7 %
	2) Додecilбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704-34-9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314-13-2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136-23-2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-2.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-2.0 %
	8) Опудривающее вещество Gelato USP Absordable Dusting Powder, процентное содержание материала 10-12 %

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия

	9) Красящий пигмент Orange 13 (CAS № 5280-68-2), Red 146 (CAS № 3520-72-7), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с полимерным покрытием	1) Натуральный латекс LN производства Hartalega SDN. BHD., CAS № 9006-04-6, процентное содержание материала: 81.7-93.7 %
	2) Химический композит HTR 015. Состав: - Диэтилдитиокарбамат цинка (CAS № 14324-55-1), - Дибутилдитиокарбамат цинка (CAS № 136-23-2), - Оксид цинка (CAS № 1314-13-2), - Сера (CAS № 7704-34-9), - Антиоксидант (CAS № 68610-51-5), - Диоксид титана (CAS № 13463-67-7); Процентное содержание материала: 1.0-5.0 %
	3) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 0.10-0.50 %
	4) Гидроксид калия, CAS № 1310-58-3, процентное содержание материала: 0.10-0.50 %
	5) Карбонат калиция, CAS № 471-34-1, процентное содержание 5-15 %
	6) Аммоний лаурат, CAS № 2437-23-2, процентное содержание 0-0.50 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 0.5-2.5 %
	8) Полимерное покрытие PERMUTEX WT-78-264, процентное содержание материала: 0-0.3 %

Диспенсер для перчаток изготовлен из картона.

Техническое описание изделия приведено в таблице 3.

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия

Параметр		Вариант исполнения				
		Перчатки латексные (Natural)	Перчатки латексные (Natural) с покрытием Oatmeal	Перчатки латексные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal	Перчатки латексные опудренные (Natural)	Перчатки латексные (Natural) с полимерным покрытием
Размер		XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Тип (в зависимости от материала)		Натуральный латекс	Натуральный латекс	Натуральный латекс	Натуральный латекс	Натуральный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	текстурный рисунок/гладкая	Текстурный рисунок кроме манжеты	Текстурный рисунок кроме манжеты	Текстурный рисунок кроме манжеты	Гладкая поверхность	Текстурный рисунок кроме манжеты
	опудренные/неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Опудренные	Неопудренные

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

Обработка поверхности	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация
Содержание остаточного опудривающего вещества, не более	2,0 мг на перчатку	2,0 мг на перчатку	2,0 мг на перчатку	150 мг на перчатку	2,0 мг на перчатку
Содержание водорастворимого протеина, не более	50 мкг/г	50 мкг/г	50 мкг/г	200 мкг/г	50 мкг/г
Содержание вещества Colloidal Oatmeal, не менее на одну перчатку	неприменимо	5 мг	5 мг	неприменимо	неприменимо
Окрашивание/цвет	-	-	Светло-зеленый	-	-

Таблица 3 – техническое описание изделия

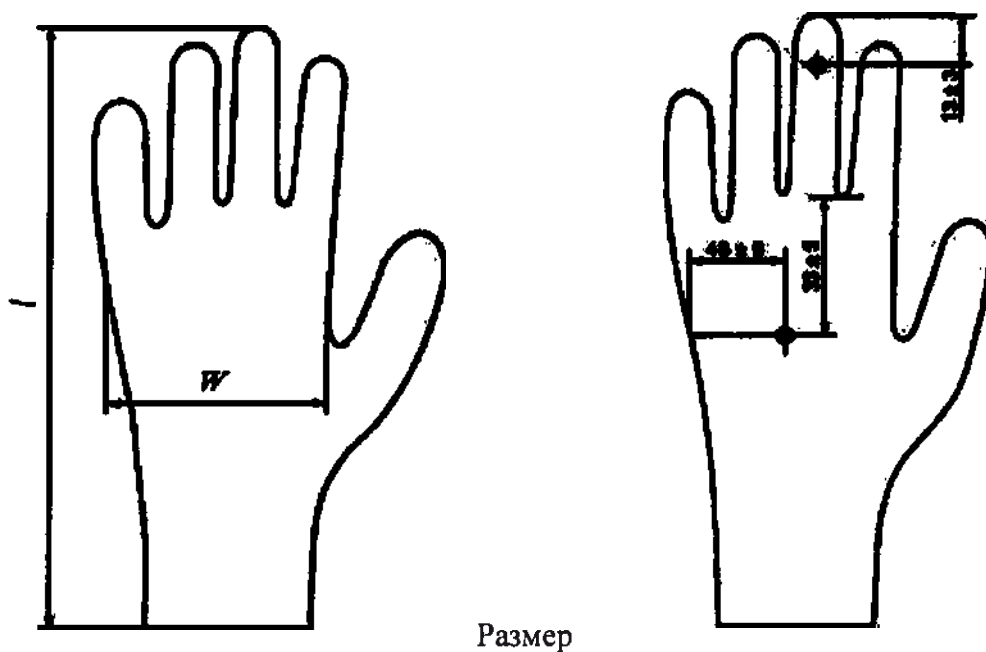
Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

Габаритные характеристики изделия

Габаритные размеры изделия приведены в Таблице 4 и на рисунке 1.



Толщина

Размер

Рисунок 1 – схема измерения габаритных характеристик перчаток

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

Таблица 4.1 – габаритные характеристики

Варианты исполнения	Размер	ширина W, мм	длина I, мм	толщина пальца, мм*	толщина ладони, мм*	толщина венчика перчатки, мм*
• Перчатки латексные (Natural)	XS	70 ± 10	240 ± 10	от 0.11 до 0.33	от 0.11 до 0.23	от 0.3 до 2.5
• Перчатки латексные (Natural) с покрытием Oatmeal	S	80 ± 10	240 ± 10	от 0.11 до 0.33	от 0.11 до 0.23	от 0.3 до 2.5
• Перчатки латексные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal	M	95 ± 10	240 ± 10	от 0.11 до 0.33	от 0.11 до 0.23	от 0.3 до 2.5
• Перчатки латексные (Natural) с полимерным покрытием	L	110 ± 10	240 ± 10	от 0.11 до 0.33	от 0.11 до 0.23	от 0.3 до 2.5
	XL	120 ± 10	240 ± 10	от 0.11 до 0.33	от 0.11 до 0.23	от 0.3 до 2.5

Таблица 4.2 – габаритные характеристики

Варианты исполнения	Размер	ширина W, мм	длина I, мм	толщина пальца, мм*	толщина ладони, мм*	толщина венчика перчатки, мм*
	XS	70 ± 10	240 ± 10	от 0.08 до 0.17	от 0.08 до 0.16	от 0.3 до 2.5

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталег СДН. БХД.»), Малайзия

• Перчатки латексные опудренные (Natural)	S	80 ± 10	240 ± 10	от 0.08 до 0.17	от 0.08 до 0.16	от 0.3 до 2.5
	M	95 ± 10	240 ± 10	от 0.08 до 0.17	от 0.08 до 0.16	от 0.3 до 2.5
	L	110 ± 10	240 ± 10	от 0.08 до 0.17	от 0.08 до 0.16	от 0.3 до 2.5
	XL	120 ± 10	240 ± 10	от 0.08 до 0.17	от 0.08 до 0.16	от 0.3 до 2.5

* - Указана толщина одной стенки

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталегэ СДН. БХД.»), Малайзия)

Характеристика	Варианты исполнений	
	• Перчатки латексные (Natural) • Перчатки латексные (Natural) с покрытием Oatmeal • Перчатки латексные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal • Перчатки латексные опудренные (Natural) • Перчатки латексные (Natural) с полимерным покрытием	
	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Удлинение при разрыве, %, не менее	650	500
Усилие при разрыве, Н, не менее	7	6
Условная прочность, МПа, не менее	18	14

Значения физико-химических показателей приведены в Таблице 5

Таблица 5 - значения физико-механических показателей перчаток

Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Требования к уровню контроля и AQL

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0

3 Сведения об упаковке и маркировке

В диспенсер (потребительская упаковка) упаковано 100 перчаток по весу.

В картонную коробку (транспортная упаковка) упаковано 10 диспенсеров. Транспортная

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

Маркировка диспенсера содержит:

- наименование и адрес организации-производителя;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;
- наименование перчаток;
- слова «Диагностические»;
- слова «Материал: натуральный латекс»;
- слово «Одноразовые»;
- слово «Нестерильные»;
- слово «Неопудренные» (для вариантов исполнения: перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural); перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с покрытием Oatmeal; перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal; перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с полимерным покрытием)
- слово «Опудренные» (для варианта исполнения: Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, опудренные (Natural));
- слова «Манжета закатана в венчик»;
- слова «Текстурированная поверхность кроме манжеты»
- размер;
- цвет;
- количество перчаток в диспенсере (по весу);
- номер партии;
- год и месяц изготовления;
- срок хранения;
- правила применения/предупреждение;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- слова «ГОСТ Р 52239-2004»;
- символы:



– Код партии



– Дата изготовления

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)



– Запрет на повторное применение



– Содержит натуральный латекс



– Нестерильно



– Изготовитель



– Не допускать воздействия солнечного света



– Беречь от влаги



– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Фото маркировки диспенсера перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных представлены на рисунках 2, 3, 4 и 5.



Рисунок 2 – маркировка передней части диспенсера перчаток латексных медицинских

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

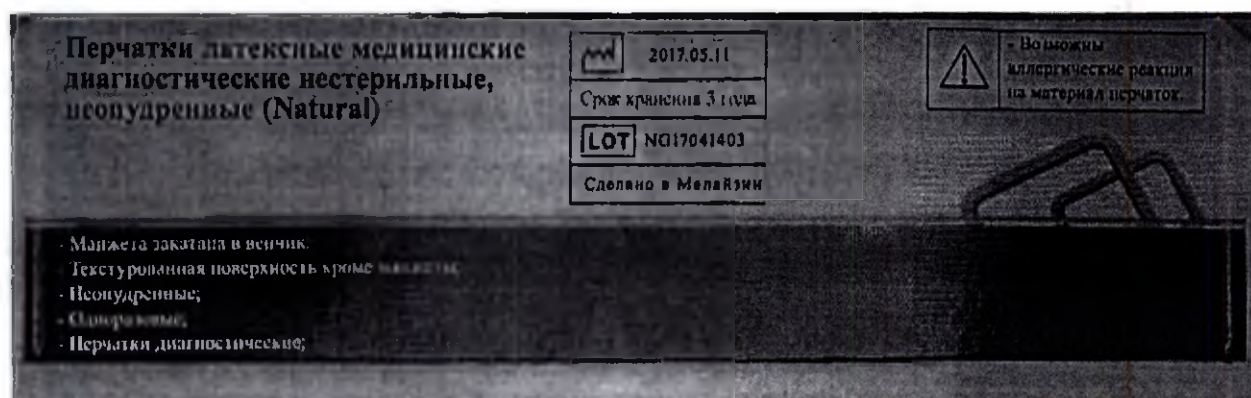


Рисунок 3 – маркировка боковой части диспенсера перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных, неопудренных (Natural)

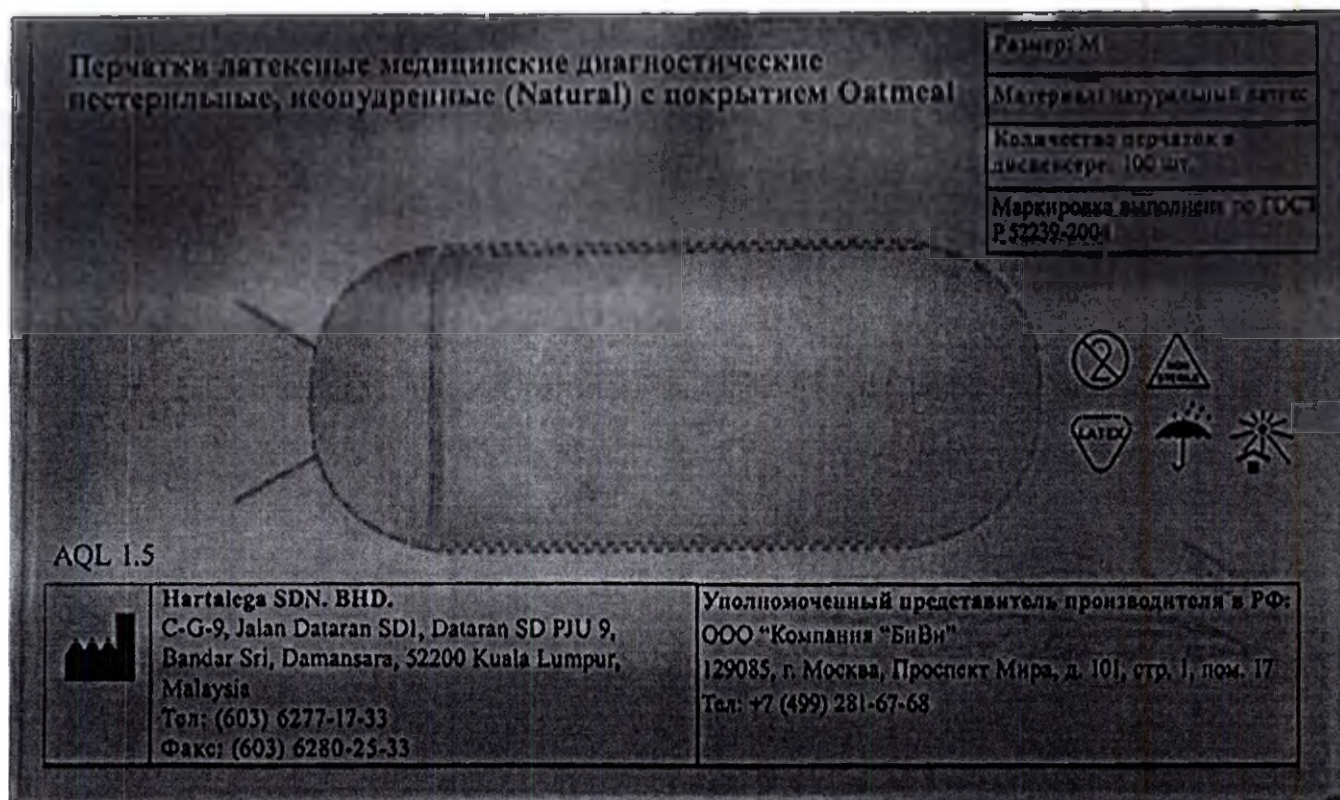


Рисунок 4 – маркировка передней части диспенсера перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных, неопудренных (Natural) с покрытием Oatmeal

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

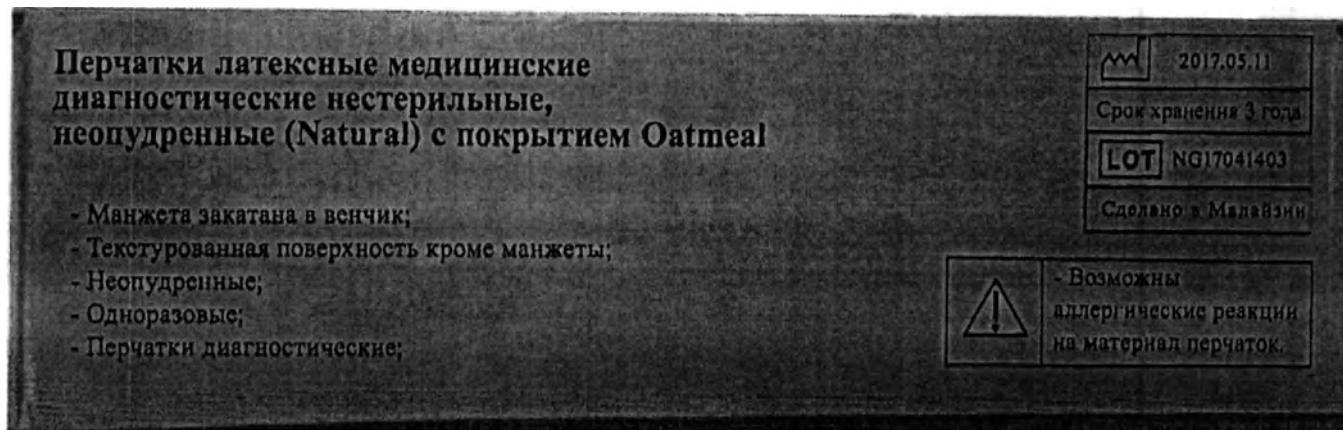


Рисунок 5 – маркировка боковой части диспенсера перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных, неопудренных (Natural) с покрытием Oatmeal

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование и адрес организации-производителя;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;
- наименование перчаток;
- размер;
- количество перчаток в диспенсере;
- количество диспенсеров в коробке;
- количество перчаток в коробке;
- номер партии;
- год и месяц изготовления;
- срок хранения;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- слова «ГОСТ Р 52239-2004»;
- предупреждение «При транспортировке хранение строго в коробке»;
- символы:

LOT

– Код партии



– Дата изготовления

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)



– Запрет на повторное применение



– Содержит натуральный латекс



– Нестерильно



– Изготовитель



– Не допускать воздействия солнечного света



– Беречь от влаги

Фото маркировки транспортной упаковки перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных представлены на рисунках 6 и 7.

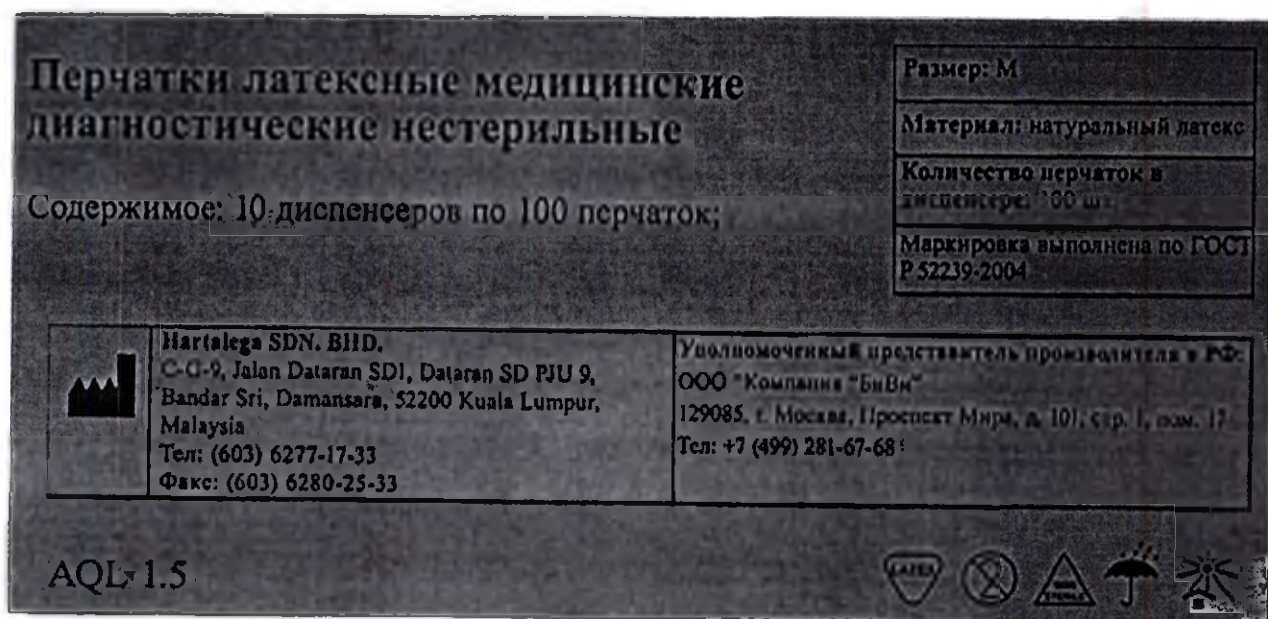


Рис. 6 – фото маркировки транспортной упаковки перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)



Рис.7 – фото маркировки транспортной упаковки перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных

4 Комплект поставки:

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные поставляются в транспортной упаковке.

Каждая транспортная упаковка содержит 10 диспенсеров по 100 перчаток.

Инструкция по применению изделия вложена в каждую транспортную упаковку.

5 Ассортимент изделия:

I. Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные в следующих исполнениях:

1.Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) в исполнениях: XS, S, M, L, XL. (вид медицинского изделия 122540).

2.Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL. (вид медицинского изделия 122540).

3.Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL. (вид медицинского изделия

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

4. Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, опудренные (Natural) в исполнениях: XS, S, M, L, XL. (вид медицинского изделия 122560).

5. Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с полимерным покрытием в исполнениях: XS, S, M, L, XL. (вид медицинского изделия 122540).

6 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия:

Условия хранения:

Перчатки хранятся в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях при температуре от 0 до +40°C и относительной влажности не выше 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения перчатки должны быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и люминесцентного освещения; атмосферных воздействий; непосредственного контакта с металлами, такими как медь, марганец, железо; не должны подвергаться воздействию озона, масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих латекс.

Условия транспортирования:

Условия транспортирования: температура воздуха от 0 до +25°C при относительной влажности не выше 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

Транспортирование перчаток, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Условия эксплуатации:

Температура воздуха от +5 до +35°C при относительной влажности от 35% до 60%

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Для одноразового использования.

7. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения.

Повторное применение запрещено.

8 Технический ремонт и обслуживание изделия

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

9 Правила применения изделия

Перед надеванием перчаток латексных медицинских диагностических нестерильных необходимо провести гигиеническую обработку рук. Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.

После снятия перчаток проводится гигиеническая обработка кожи рук антисептиками. 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.

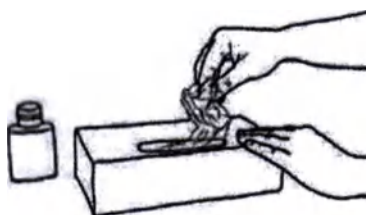
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные необходимо использовать в случаях риска контакта медицинских работников с кровью, другими биологическими жидкостями, слизистой, с медицинскими изделиями загрязнёнными биологическими жидкостями организма.

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.

9.2 Методика надевания перчаток

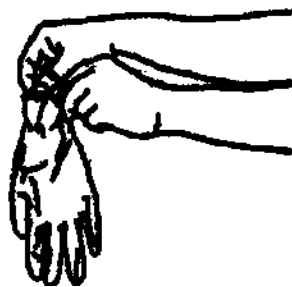
Перед надеванием нестерильных перчаток производится гигиеническая обработка рук. Надевать перчатки следует только после полного высыхания антисептика на коже рук.

1) Достаньте перчатку из упаковки (диспенсера)



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

Инструкция по применению
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)



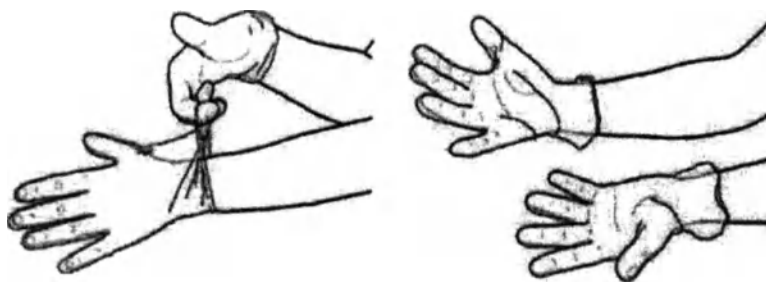
3) Наденьте первую перчатку.



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 её на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит надеть вторую перчатку.

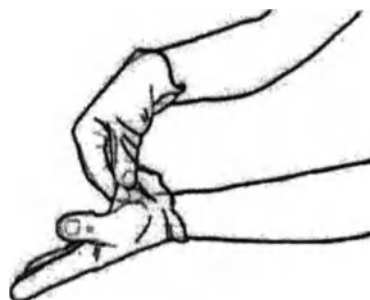


Инструкция по применению

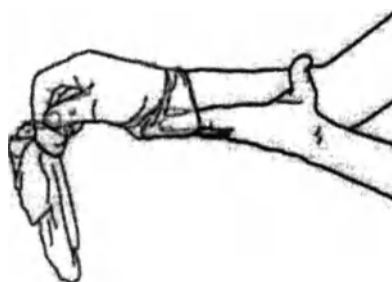
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

9.3 Методика снятия перчаток

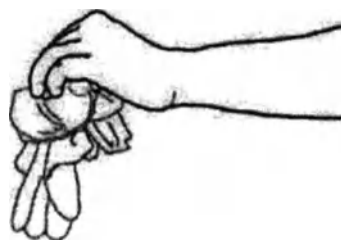
1) Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.



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.



4) Затем выполните гигиеническую обработку рук.

9 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора».

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

МУ 1.1.037-95. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ 4152-89 «Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка».

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия

10 Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

МУ 1.1.037-95. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ 4152-89 «Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка».

11 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12 Гарантии

Срок годности: 3 года с даты изготовления

Производитель гарантирует соответствие перчаток заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Производитель:

Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия.

C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU 9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia

Тел.: (603) 6277-17-33, факс: (603) 6280-25-33

Адрес электронной почты: info@hartalega.com.my

Официальный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью («Компания «БиВи»).

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел: +7 (499) 2816768; Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

Инструкция по применению

Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия

13 Адрес для приема рекламаций

Общество с ограниченной ответственностью («Компания «БиВи»).

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел: +7 (499) 2816768; Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com