

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ройал Краун»

/ А.Е.Бурдуковский/

«10» июля 2023 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Перчатки хирургические из латекса гевей стерильные
неопудренные текстурированные по ТУ 22.19.60-006-47211359-2023**

Версия 1.0

Наименование медицинского изделия:

Перчатки хирургические из латекса гевей стерильные неопудренные текстурированные по ТУ 22.19.60-006-47211359-2023»

«Перчатки хирургические из латекса гевей стерильные неопудренные текстурированные по ТУ 22.19.60-006-47211359-2023» в составе:

1. Перчатки хирургические из латекса гевей стерильные неопудренные текстурированные, размеры 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
2. Инструкция по применению.

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Перчатки, Изделие

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Ройал Краун» (ООО «Ройал Краун»),
671260, Республика Бурятия, м. р-н Прибайкальский, с.п. Турунтаевское, с. Турунтаево,
ул. Комсомольская, д. 30, кв.2
Тел.: 8 (951) 634-74-93; e-mail: artemtyryn@mail.ru

2.2. Разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «Ройал Краун» (ООО «Ройал Краун»),
671260, Республика Бурятия, м. р-н Прибайкальский, с.п. Турунтаевское, с. Турунтаево,
ул. Комсомольская, д. 30, кв.2
Тел.: 8 (951) 634-74-93; e-mail: artemtyryn@mail.ru

2.3. Место производства

ООО "Ройал Краун", 671260, Республика Бурятия, Прибайкальский район, с. Турунтаево, ул. Хлебозаводская, д. 1

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1. Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты рук медицинского персонала и пациента от различной взаимной контаминации при проведении хирургических операций.

Перчатки предназначены для медицинского персонала стационарных, амбулаторно-поликлинических и лечебно-профилактических учреждений, передвижных медицинских комплексов, служб экстренной медицинской помощи, полевых госпиталей.

3.2. Область применения

Стационарные, амбулаторно-поликлинические и лечебно-профилактические учреждения, передвижные медицинские комплексы, службы экстренной медицинской помощи, полевые госпитали.

3.3. Показания к применению

Изделие предназначено для одноразового применения для индивидуальной защиты кожи рук персонала во время хирургических манипуляций с целью защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

4. Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).

Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия, малы по сравнению с пользой от применения изделия. Остаточные риски приемлемы для следующих видов опасностей:

- несоблюдение правил и установленных условий хранения, транспортирования или эксплуатации;

- применение изделия при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки;
- повторное применение уже использованного изделия;
- использование изделия после истечения срока эксплуатации;
- нарушение установленного порядка утилизации использованных изделий;
- невнимательное ознакомление с инструкцией по применению;
- сознательное нарушение установленного порядка применения;
- недостаточно информативная и доступная инструкция по применению изделия;
- разрыв изделия при резких манипуляциях при надевании и эксплуатации в результате излишне сильного воздействия на изделие потребителя;
- производственный брак.

Возможные побочные эффекты:

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

5. Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха до 80%.

6. Способ применения

1. Обработать руки дезинфицирующим раствором.
2. Вскрыть внешнюю упаковку перчаток, при обнаружении механических повреждений, разрывов, загрязнений использовать изделие не рекомендуется.
3. Аккуратно извлечь перчатки вместе с внутренней упаковкой.
4. Последовательно надеть перчатки, обращая внимание на маркировку внутренней упаковки: перчатку с маркировкой «Л» на левую руку, перчатку с маркировкой «П» на правую руку.
5. По окончании применения взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки. Снять перчатку и удерживать ее другой рукой. Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и снять ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки.
6. После использования утилизировать в контейнер для отходов класса Б.

7. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании

ЗАПРЕЩЕНО применение перчаток при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки

ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений самого изделия (надрезы, проколы, разрывы и т.п.).

ЗАПРЕЩЕНО повторное применение использованного изделия.

ЗАПРЕЩЕНО применение изделия после окончания срока годности.

ЗАПРЕЩЕНО обрабатывать спиртосодержащими и агрессивными химическими растворами поверхности перчаток, так как эти растворы разрушают защитный слой перчаток

ЗАПРЕЩЕНО использовать одну и ту же пару перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.

ЗАПРЕЩЕНО использовать перчатки, если перчатка начинает набухать, растягиваться, прилипать или свободно сидеть на руке.

При применении перчаток ногти должны быть коротко и аккуратно подстрижены. Использование искусственных ногтей не допускается.

Следует снимать ювелирные изделия и часы при использовании перчаток.

Перчатки предназначены исключительно для одноразового использования во время хирургических операций.

Время эксплуатации (применения) перчаток не должно превышать 2-3 часа.

при возникновении неприятных ощущений, аллергических реакций, связанных с применением изделий, следует прекратить их использование и проконсультироваться с медицинским специалистом.

8. Описание конструктивных особенностей

Перчатки имеют следующие постоянные характеристики:

- материал производства: натуральный каучуковый латекс;
- кратность применения: одноразовые;
- отделка: текстурированные полностью (текстурный рисунок нанесен по всей поверхности перчатки);
- обработка внутренней поверхности: неопудренные;
- исполнение манжеты: валик по краю, скрученный вовнутрь, что снижает вероятность скапливания элементов с инфекционной опасностью между валиком и наружной поверхностью перчатки. Валик обеспечивает фиксацию изделия и препятствие скатывания.;
- форма: анатомическая, пальцы прямые;
- цвет: натуральный

Переменные характеристики перчаток:

- размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

9. Описание материалов, содержащихся в медицинском изделии, включая материалы, контактирующие с организмом человека:

Основной материал: натуральный латекс - полимерный каучуковый материал. Он не пропускает влагу, но малоустойчив к воздействию спиртов, масел, эфиров и других агрессивных веществ. Натуральный латекс может содержать незначительное количество белков, вызывающих аллергические реакции. Предельное содержание экстрагируемых водой протеинов составляет не более 200 мкг/дм². Натуральный латекс не содержит тяжелых металлов, которые могут нанести вред здоровью человека.

Достоинства натурального латекса: перчатки из такого материала хорошо тянутся, облегают руку, мягкие и эластичные.

Остальные компоненты: казеинат аммония, оксид цинка, сера, двуокись титана, ускоряющие добавки, антиоксидант, не содержат тяжелые металлы, которые могут нанести вред здоровью человека.

10. Технические характеристики медицинского изделия

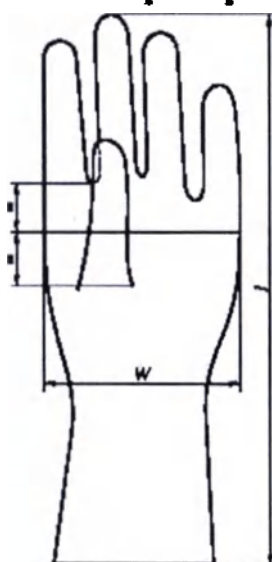


Рис. 1

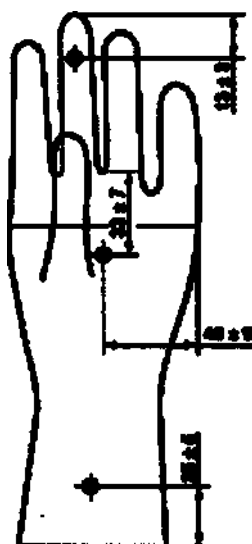


Рис. 2

Табл. 1. Габаритные размеры перчаток

Размер	Длина l, мм, не менее	W, мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее
5.5	250	72±4	0,13 - для текстурированных участков (пальцы, ладонь, манжета)
6.0	260	77±5	
6.5	260	83±5	
7.0	270	89±5	
7.5	270	95±5	
8.0	270	102±6	
8.5	280	108±6	
9.0	280	114±6	

Максимально допустимая длина (независимо от размера) не более 320 мм

Масса одной перчатки не более 15,0 г (для всех размеров)

Таблица 2 Прочностные характеристики

Условие	Показатель	Значение
До ускоренного старения	Усилие при разрыве (Н), не менее	12.5
	Удлинение при разрыве (%), не менее	700
	Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 %, (Н), не более	2
После ускоренного старения	Усилие при разрыве (Н), не менее	9.5
	Удлинение при разрыве (%), не менее	550

Если дата изготовления неизвестна или с момента получения перчаток потребителем прошло более 3 месяцев, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям после ускоренного старения.

Масса опудривающего вещества на неопудренных перчатках не более 2,0 мг. на перчатку.

Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными).

Перчатки при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов.

Поверхности перчаток текстурированы по всей поверхности, должны быть без механических повреждений (порезы, разрывы, засечки, пузыри, складки). Изделия не должны иметь инородных тел и пятен.

Перчатки стерилизуются оксидом этилена. Режимы процесса газовой стерилизации по ГОСТ ISO 11135-2017.

Остаточное количество оксида этилена после стерилизации изделия в соответствии с ГОСТ ISO 10993-7-2016 для кратковременного контакта не должно превышать 4 мг.

Перчатки стабильны в стерилизационной (конечной) упаковке в течение трех лет.

11. Вид контакта с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденными и поврежденными кожными покровами и слизистыми оболочками организма человека.

2. Техническое обслуживание

Перчатки являются одноразовым изделием и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

13. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения.

14. Общее описание принадлежностей

Принадлежностей нет.

15. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Изделие не применяется в комбинации с другими изделиями.

16. Маркировка и упаковка изделия.

16.1. Описание маркировки

Маркировка внутренней индивидуальной упаковки

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

Маркировка внешней индивидуальной стерилизационной упаковки

- наименование изделия;
- символ «Производитель» и наименование производителя;
- место производства;
- адрес производителя;
- символ «Порядковый номер партии изделий» и номер цифрами;
- артикул;
- размер изделия;
- информация о назначении и способе применения;
- символ и надпись “ Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию”;
- символ и надпись «Дата изготовления» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Годен до» и дата цифрами (месяц, год);
- надпись «Срок годности» и указание срока годности;
- номер Технических условий;
- надпись «ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ»;
- надпись «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ!»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- количество изделий в упаковке (в штуках или парах);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информация о виде отделки перчаток;
- информация о цветовом исполнении перчаток;
- информация об условиях хранения;
- надпись: «ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ»;
- надпись: «АНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ».
- символ «Не использовать повторно!» и надпись: «Перчатки одноразовые! Не использовать повторно!»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «См. Инструкции по применению»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не применять при повреждении упаковки»;
- знак «Содержит натуральный латекс»
- надпись «Соответствие ГОСТ Р 52238-2004 в части п.6, п.7, п.8»

- информация о сертификации и декларировании (при необходимости).

Маркировка вторичной групповой упаковки

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- место производства;
- адрес производителя;
- товарный знак;
- символ «Порядковый номер партии изделий» и номер цифрами;
- артикул;
- размер изделия;
- информация о назначении и способе применения;
- символ и надпись “Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию”;
- символ и надпись «Дата изготовления» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Годен до» и дата цифрами (месяц, год);
- надпись «Срок годности» и указание срока годности;
- номер Технических условий;
- надпись «ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ»;
- надпись «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ!»
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- количество изделий в упаковке (в штуках или парах);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информация о виде отделки перчаток;
- информация о цветовом исполнении перчаток;
- информация об условиях хранения;
- надпись: «ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ»;
- надпись: «АНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ».
- символ «Не использовать повторно!» и надпись: «Перчатки одноразовые! Не использовать повторно!»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «См. Инструкции по применению»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не применять при повреждении упаковки»;
- знак «Содержит натуральный латекс»
- надпись «Соответствие ГОСТ Р 52238-2004 в части п.6, п.7, п.8»
- информация о сертификации и декларировании (при необходимости).

16.2. Описание символов:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Температурный диапазон
	См. Инструкцию по применению

	Стерилизация оксидом этилена
	Не применять повторно
	Номер серии (LOT)
	Гожен до
	Не применять при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Содержит натуральный латекс

16.3. Упаковка

Перчатки одного исполнения в количестве 2 штук (1 пары) упакованы в двойную индивидуальную упаковку: внутреннюю и внешнюю.

Для первичной упаковки перчаток используется дополнительная упаковка в виде специального листа бумаги. Перчатки, правая и левая, упакованы особым образом, для исключения соприкосновения правой и левой перчатки. Размер бумажной упаковки, $\pm 10\%$: 260x400 мм. Материал изготовления упаковки: материал упаковочный для медицинских изделий «СтериТ®»; бумага крепированная мягкая УМК-М, белая, РУ № 2013/111 от 15.08.2022 г.

Схемы укладки перчаток в бумажную упаковку указана в Приложении А.

Перчатки, упакованные во внутреннюю бумажную упаковку, помещаются во внешнюю индивидуальную упаковку.

Материал изготовления упаковки: рулоны медицинские для стерилизации Euro Type, плоские (бумага/пленка), размер 15см x200м, РУ № РЗН 2015/3391 от 28.07.2020 г.

Внешняя упаковка перчаток: стерилизационная (конечная) упаковка по ГОСТ ISO 11607-1: пакеты плоские (бумага/ пленка). Размер стерилизационной (конечной) упаковки, $\pm 10\%$: 150x200 мм.

Ширина клеевого слоя (термошва): 10 ± 2 мм.

Рулоны плоские Euro Type являются комбинированной стерилизационной упаковкой, состоящей из прозрачной полимерной пленки (полиэстер/полипропилен) (полиэстер (PETP) = 12 мкм + полипропилен (PP) = 40 мкм) и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги плотностью 60 г/м2 белого цвета (непрозрачная сторона). На бумажной стороне пакетов нанесены: торговая марка, размер, производственная кодировка, цветные химические индикаторы стерилизации, указания по использованию и схематическое направление вскрытия.

Прочность сварного шва на разрыв должна составлять не менее 1 Н/2,5 см (2,5 см – ширина стандартного образца для испытаний).

Упаковка должна быть целостной. Поверхности конечной (стерилизационной) упаковки изделий не должны иметь перекосов, трещин, надрывов и складок. На поверхности не допускаются разрывы и другие повреждения, нарушающие стерильность и открывающие доступ к изделию.

Перчатки в индивидуальной стерилизационной упаковке упакованы во вторичную групповую упаковку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933.

Количество штук в упаковке и габаритные размеры упаковки должны соответствовать Таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование изделия	Количество в упаковке	Габаритные размеры, (ДхШхВ), ±10 мм	Масса упаковки, не более, г
1	Перчатки хирургические из латекса гевей стерильные неопудренные текстурированные, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.	50 штук (25 пар)	240x160x210	1200
		100 штук (50 пар)	480x160x210	2500

Вторичные групповые упаковки перчаток должны быть уложены в транспортную тару – коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ Р 52901. В коробку должна быть вложена инструкция по применению и товарная накладная (при необходимости) с указанием наименований и количества изделий. Транспортная тара с перчатками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477.

Размер транспортной упаковки должен быть (ДхШхВ), ±10 %: 720x490x230 мм.

Максимально возможное количество групповых упаковок в транспортной таре должны соответствовать данным таблицы 4.

Таблица 4

№ п/п	Наименование модели	Групповая упаковка, шт./уп	Количество групповых упаковок в транспортной таре, не более, шт.
1	Перчатки хирургические из латекса гевей стерильные неопудренные текстурированные, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0	50 штук (25 пар)	18
		100 штук (50 пар)	9

Масса транспортной упаковки брутто, не более 23.0 кг.

17. Требования к утилизации

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

18. Требования к транспортированию и хранению

Изделия должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия 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.

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

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C. Относительная влажность воздуха: до 80%.

Не следует 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.

19. Требования очистки, дезинфекции и стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация – оксидом этилена

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

20. Гарантии производителя

Изделие спроектировано, изготовлено, протестировано и упаковано в соответствии со всеми стандартами. Производитель предоставляет гарантию на данный продукт до истечения срока годности при условии, что его упаковка не сломана, не вскрыта или не повреждена.

Производитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

21. Международные и национальные стандарты, используемые при производстве

- ГОСТ Р 52238-2004 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация (с Изменениями N 1)»

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам;

- ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

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

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

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

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

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

- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

• СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

22. 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.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации перчаток.

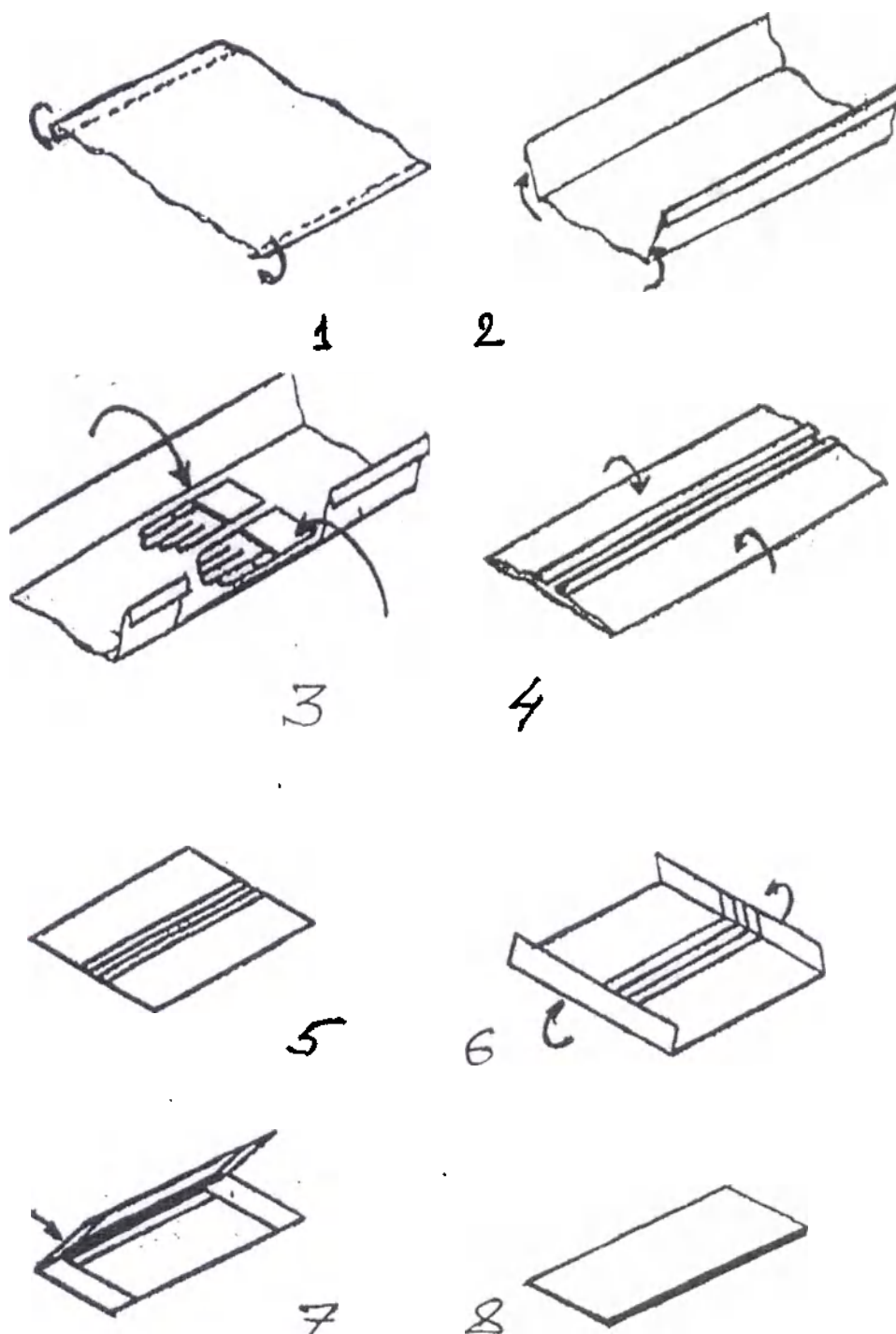
Рекламации не предъявляют:

- 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 производителя:

ООО «Ройал Краун», 671260, Республика Бурятия, м. р-н Прибайкальский, с.п. Турунтаевское, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30, кв.2 Тел.: 8 (951) 634-74-93; e-mail: artemtyryn@mail.ru

СХЕМА УКЛАДКИ ПЕРЧАТОК В БУМАЖНУЮ УПАКОВКУ



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов

Директор ООО «Ройал Краун»
Бурдуковский А.Е.

