«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «АРИС ГРУПП+»
_____ Р.Р. Акчурин
«16» октября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки хирургические одноразовые стерильные

ТУ 22.19.60-001-02026009-2022

Версия 1.0

2023 год

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие *«Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022»* и информация об использовании его по назначению.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «АРИС ГРУПП+» (ООО «АРИС ГРУПП+»)

Адрес места нахождения: 644052, Омская область, г. Омск, ул.24-я Северная, д.218, к.1, помещения 11П.

Телефон: (3812) 625-445, 625-343, 625-464

E-mail: inter@aris-omsk.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия зависит от варианта исполнения и должен соответствовать представленному ниже.

Варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: натуральный, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 – 100 шт.(50 пар)/уп.;
2. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: натуральный, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 – 100 шт.(50 пар)/уп.;
3. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 ортопедические, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: коричневый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 – 100 шт.(50 пар)/уп.;
4. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 ортопедические, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: коричневый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 – 100 шт.(50 пар)/уп.;
5. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с повышенной тактильной чувствительностью, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: светло-коричневый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 – 100 шт.(50 пар)/уп.;
6. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с повышенной тактильной чувствительностью, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: светло-коричневый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 – 100 шт.(50 пар)/уп.;
7. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с индикацией прокола, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: зеленый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 – 100 шт.(50 пар)/уп.;
8. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с индикацией прокола, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: зеленый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0– 100 шт.(50 пар)/уп.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 (далее «перчатки», «изделие») предназначены для защиты рук медицинского персонала и создания барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между медицинским работником и пациентом во время хирургических операций, в том числе специализированных, и других санитарных действий, требующих соблюдения условий стерильности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками.

КЛАССИФИКАЦИЯ

1. Класс потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.
2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 122630.
3. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 22.19.60.113.
4. Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденной кожей потребителя. Возможен кратковременный контакт с поврежденными кожными покровами и мягкими тканями при проведении хирургических операций.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 52238-2004 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация»;

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 ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Защита рук медицинского персонала и создание барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между медицинским работником и пациентом во время хирургических операций, в том числе специализированных, и других санитарных действий, требующих соблюдения условий стерильности

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов изготовления изделия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на латекс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.Изделие содержит латекс натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.

2.Запрещается применение перчаток в случае вскрытия или повреждения упаковки.

3.Запрещается использование перчаток по истечении срока годности.

4.Запрещается повторное применение перчаток.

5.Запрещается повторная стерилизация перчаток.

6.Перед использованием перчаток в соответствии с назначением следует провести антисептическую обработку рук. Надевать перчатки только после полного высыхания рук.

7.Запрещается 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.

8.Во время проведения манипуляций запрещается обработка перчаток антисептическими и дезинфицирующими средствами.

9.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.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

заключается в создании физического барьера между поверхностями кожи рук медицинского персонала и операционной полостью либо другими поверхностями пациента, требующими соблюдения условий стерильности. Таким образом, медицинское изделие предотвращает бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом, и повышает эффективность обеспечения асептических условий при проведении хирургических вмешательств, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при оперировании и других санитарных действиях.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Перчатки изготавливаются анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Пальцы изогнутые.

В зависимости от отделки перчатки имеют текстурный рисунок, нанесенный на пальцы и ладонную поверхность.

Перчатки изготавливаются с манжетой и без манжеты.

Перчатки являются неопудренными.

Для облегчения надевания поверхность перчаток обработана полимерным покрытием: полиуретаном.

Перчатки изготавливаются в натуральном, коричневом, светло-коричневом и зеленом цветах.

Ортопедические перчатки используются во время манипуляций в травматологии и ортопедии.

Перчатки повышенной тактильной чувствительности применяются при оперативных вмешательствах, требующих повышенной тактильной чувствительности.

Перчатки с индикацией прокола применяются при операциях с повышенным риском инфицирования и повреждения перчаток. Перчатки зеленого цвета используются в качестве внутренней пары перчаток, поверх которых надеваются стерильные хирургические перчатки натурального цвета. Внутренние перчатки меньше наружных перчаток на ½ размера. Жидкость, проникающая между перчатками при проколе, образует контрастное пятно.

Перчатки изготовлены из материалов, представленных в таблице 1

№ п/п	Наименование материала	Процентное содержание
1	Натуральный латекс	95,19%
2	Сера	0,86%
3	Цинковый порошок	0,86%
4	Оксид цинка	0,48%
5	Антиоксидант	0,95%
6	Казеин	0,29%
7	Гидроксид калия	0,14%
8	Диспергант	0,09%
9	Внутреннее полимерное покрытие: полиуретан	1,14%

Красители, используемые при изготовлении перчаток: коричневый, светло-коричневый, зеленый.

Размеры перчаток представлены в таблице 2

Таблица 2

Размер	Ширина W(рисунок 1), мм	Длина l (рисунок 1), мм, не менее	Толщина в местах [illegible] (рисунок 2), мм, не менее
6	77±4	260	0,13 – для текстурированных участков
6,5	83±4	260	
7,0	89±4	270	
7,5	95±4	270	
8,0	102±4	270	
8,5	108±4	280	
9,0	114±4	280	

Уровень контроля – S-2

AQL (Допустимый уровень) – 4,0.

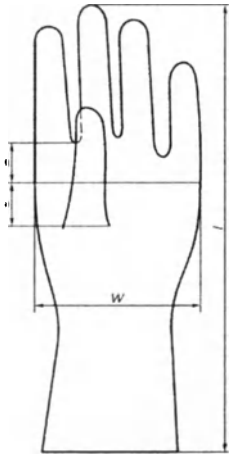


Рисунок 1 – Точки измерения ширины и длины перчатки

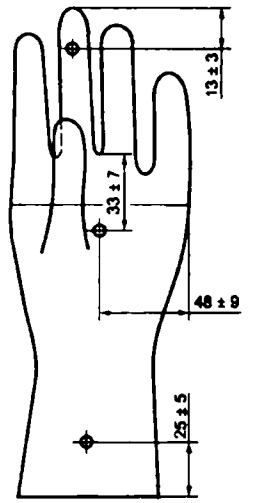


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки

Масса пары перчаток представлена в таблице 3

Таблица 3

Вариант исполнения	Размер	Масса пары перчаток, г, ±2
1.Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: натуральный; 2.Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: натуральный	6,0	15,9
	6,5	17,2
	7,0	18,2
	7,5	20,1
	8,0	20,7
	8,5	22,2
	9,0	23,2
3.Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 ортопедические, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: коричневый 4.Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 ортопедические, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: коричневый	6,0	24,5
	6,5	25,5
	7,0	26,2
	7,5	26,5
	8,0	29,1
	8,5	30,5
	9,0	31,0
5.Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с повышенной тактильной чувствительностью, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: светло-коричневый 6.Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с повышенной тактильной чувствительностью, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: светло-коричневый	6,0	16,6
	6,5	17,5
	7,0	18,4
	7,5	20,2
	8,0	21,2
	8,5	22,6
	9,0	23,8
7.Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с индикацией прокола, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: зеленый 8.Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с индикацией прокола, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: зеленый	6,0	17,5
	6,5	18,5
	7,0	20,5
	7,5	21,0
	8,0	22,9
	8,5	23,5
	9,0	24,5

Прочностные характеристики перчаток представлены в таблице 4

Таблица 4

№ п/п	Характеристика	Значение
1	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5
2	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700
3	Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 % до ускоренного старения, Н, не более	2,0
4	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5
5	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550

Уровень контроля – S-2

AQL – 4,0.

Край перчаток с манжетой закатан в валик толщиной не более 2,5 мм.

Остаточное содержание опудривающего вещества составляет не [illegible]

Содержание экстрагируемых водой протеинов – не более 200 мкг/дм².

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Перед применением перчаток провести гигиеническую обработку рук, выполнив технологию обработки рук хирургов.

Необходимо строго соблюдать правила надевания перчаток, чтобы не нарушить стерильность их рабочей поверхности.

Вскрыть внешнюю индивидуальную упаковку стерильных перчаток (в стороне от стерильного столика), извлечь из нее внутреннюю индивидуальную упаковку с перчатками на стерильную поверхность. Затем вскрыть внутренний конверт стерильным пинцетом либо асептически обработанными руками.

Порядок надевания перчаток

1. Разверните упаковку с перчатками.
2. Вначале перчатка надевается на доминантную руку. Возьмите первую перчатку за отворот второй (недоминантной) рукой так, чтобы пальцы не касались внутренней поверхности перчатки.
3. Сомкните пальцы первой руки и введите их в перчатку.
4. Разомкните пальцы первой руки и натяните перчатку на пальцы, не нарушая ее отворота.
5. Заведите под отворот второй перчатки 2, 3 и 4-й пальцы первой руки, уже одетой в перчатку так, чтобы 1 -й палец первой руки был направлен в сторону 1-ого пальца на второй перчатке;
6. Держите вторую перчатку 2, 3 и 4-м пальцами первой руки вертикально;
7. Сомкните пальцы второй руки и введите ее в перчатку.
8. Расправьте отворот вначале на второй перчатке, натянув ее на рукав, затем на первой с помощью 2-го и 3-го пальцев, подводя их под подвернутый край перчатки.

Примечание: Порядок надевания перчаток с индикацией прокола соответствует указанному выше: вначале надевается внутренняя пара перчаток, затем – наружная.

Схема надевания перчаток представлена на рисунке 3

Рисунок 3 – Схема надевания перчаток

Особенности работы в хирургических перчатках:

1.Руки в стерильных перчатках не следует опускать ниже стерильных поверхностей инструментального и операционного столов.

2.Обработку перчаток спиртосодержащими и иными антисептическими средствами перед началом операции и в ходе работы проводить не рекомендуется, так как они увеличивают

пористость/проницаемость материала перчаток и создают условия для преодоления защитного барьера микроорганизмами.

3.Для поддержания оптимального уровня защиты перчатки необходимо менять через каждые 60-120 мин в зависимости от характера оперативного вмешательства. Перед надеванием новых перчаток необходимо провести обработку рук спиртосодержащим антисептиком.

4. Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:
- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- после случайного электрического удара от электрохирургического инструмента;
- при попадании под перчатку или впитывании любой жидкости;
- при появлении липкости;
- при ощущении появления «перчаточного сока»;
- при переходе от «грязного» этапа операции к «чистому».

5. Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе.

6. При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

Порядок снятия перчаток

1. Вначале снимают перчатку с недоминантной руки. Пальцами первой (доминантной) руки в перчатке сделайте отворот на второй перчатке, касаясь ее только с наружной стороны;
2. Пальцами второй руки сделайте отворот, на первой перчатке также касаясь ее только с наружной стороны;
3. Снимите перчатку со второй руки, выворачивая ее наизнанку и держа за отворот;
4. Держите снятую со второй руки перчатку в первой руке;
5. Второй рукой возьмите перчатку на первой руке за отворот с внутренней стороны и снимите перчатку с первой руки, выворачивая ее наизнанку;
6. Обе перчатки (вторая оказалась внутри первой) поместите в емкость с дезинфицирующим средством.

Примечание: Порядок снятия перчаток с индикацией прокола соответствует указанному выше: вначале снимают наружную пару, затем – внутреннюю.

Схема порядка снятия перчаток представлена на рисунке 4

Рисунок 4 – Схема снятия перчаток

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Перчатки стерильные. Метод стерилизации – оксид этилена.

ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Перчатки предназначены для однократного применения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить перчатки в прохладном, сухом и хорошо проветриваемом помещении, при отсутствии любых агрессивных газов, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 85%. Перчатки в процессе хранения должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих резину.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование изделия можно осуществлять всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 85%. При транспортировании не допускать воздействия солнечного света и избегать контакта с коррозионными газами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать перчатки при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 85%.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности перчаток – 3 года с даты изготовления.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные перчатки должны быть утилизированы в соответствии с санитарными правилами 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» (отходы класса Б).

Перчатки с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с санитарными правилами 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» (отходы класса А).

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

1.Изготовитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

2.Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года со дня отгрузки потребителю.

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

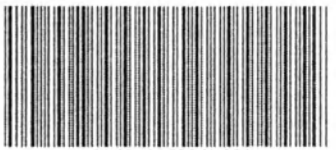
При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «АРИС ГРУПП+» (ООО «АРИС ГРУПП+»), юридический адрес: 644052, Омская область, г. Омск, ул.24-я Северная, д.218, к.1, помещения 11П., тел. (3812) 625-445, 625-343, 625-464, e-mail: inter@aris-omsk.ru

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку, представлена в таблице 5

Таблица 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU *Версия 1.0*

Символ	Расшифровка
ЯРИС	Логотип предприятия-изготовителя
	Изготовитель
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена

	Предел
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
 826544458962666	Штрих-код

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листов
цифрами прописью

Должность директор

Подпись Ангурин Р.Р.

« 16 » октября 2023 г. М. П.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРГЕНТУМ ПП» ОГРН 1165543065544 ИНН 5503162 РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ г. ОМСК