

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Интелмед»

Колдаев А.А.



«08» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ IMGTOUCH®,
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

2023

1. Наименование медицинского изделия:

Перчатки диагностические латексные IMGTOUCH® нестерильные

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки диагностические латексные IMGTOUCH® нестерильные, универсальной формы, неопудренные, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, цвет: светло-желтый, размеры: XS, S, M, L, XL
2. Перчатки диагностические латексные IMGTOUCH® нестерильные, универсальной формы, неопудренные, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, с увлажнителем Алоэ вера и витамином Е, цвет: зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL
3. Перчатки диагностические латексные IMGTOUCH® нестерильные, универсальной формы, неопудренные, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, с ментолом, цвет: зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL
4. Перчатки диагностические латексные IMGTOUCH® нестерильные, универсальной формы, неопудренные, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, с удлиненной манжетой, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL
5. Перчатки диагностические латексные IMGTOUCH® нестерильные, универсальной формы, неопудренные, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, гибридные: с внутренним нитриловым покрытием, цвет: зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL

II. Инструкция по применению может быть получена у производителя на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения в информационно телекоммуникационной сети Интернет: info@intelmed.su

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик

Общество с ограниченной ответственность «Интелмед-ЧР», 429330, Чувашская Республика-Чувашия, г.о. город Канаш, г Канаш, ул 30 лет Победы, д. 9, помещ. 6.
Тел. 8-969-232-22-66.

Производитель

Общество с ограниченной ответственность «Интелмед», 115114, г. Москва, Павелецкая набережная, дом №2, строение 1, этаж 1, помещение 110, офис В.
Тел. +7 (499) 213-01-91; e-mail: info@intelmed.su

Место производства:

Общество с ограниченной ответственность «Интелмед-ЧР»,
Чувашская Республика-Чувашия, г. Канаш, тер. Элеватор, д. 41, пом. 6, 1 этаж.
Тел. 8-969-232-22-66.

3. Назначение изделия, принцип действия

Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей, используются при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий.

Принцип действия.

Создание физического барьера, препятствующего обмену патогенами между медицинским работником и пациентом при проведении осмотра или манипуляций и препятствующего заражению работника или вторичной контаминации во время обработки медицинских изделий.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению:

- контакт со слизистыми оболочками носа, рта;
- контакт с какой-либо биологической жидкостью;
- контакт с предметами или материалами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями;
- возможный контакт с постельными принадлежностями пациента.

Противопоказания к применению:

Гиперчувствительность к материалу.

Возможные побочные эффекты:

Аллергическая реакция

При появлении аллергической реакции обратитесь к врачу.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, области применения

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

медицинские работники и вспомогательный персонал, прошедший инструктаж по правильному применению и утилизации использованных перчаток.

Условия применения.

Перчатки применяются в медицинских, лечебно-профилактических, диагностических учреждениях, медицинским персоналом скорой помощи.

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

6. Описание медицинского изделия:

Перчатки на основе натурального латекса, текстурированные (нескользящие) на пальцах, удобные при работе с мелкими инструментами. Материал перчаток эластичен и подстраивается под форму кисти, благодаря хорошей механической памяти перчаток руки в них не устают на протяжении длительного времени. Для предотвращения слипания при хранении и облегчения надевания внутренняя поверхность перчаток обработана полимерным раствором, образующим тонкий слой.

Перчатки одноразовые, нестерильные, неопудренные, не содержат талька.

Перчатки с удлиненной манжетой повышенной прочности применяются при оказании манипуляций, требующих повышенной прочности, особенно устойчивы к проколам.

Перчатки с Алоэ вера и витамином Е применяются в качестве стимулирующего регенеранта воспаленной кожи рук, с увлажняющим и питательным эффектами, оказывают антивозрастной эффект на кожу рук.

Применяемые добавки (увлажнители, смягчители) действуют в дополнение к действию медицинского изделия.

7. Меры предосторожности

- Перчатки предназначены для однократного применения: один пациент, одна процедура – минимум одна пара перчаток;
- Перчатки, загрязнённые кровью или биологическими жидкостями, подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б;
- При попадании на кожу химического вещества, немедленно промойте участок попадания большим количеством воды с мылом;
- Следите, чтобы химические вещества не попадали внутрь перчаток через манжету;
- Перед использованием проверьте перчатки на отсутствие дефектов (например, проколов, загрязнений);
- При проколе, разрыве или повреждении перчаток во время использования немедленно снимите их и наденьте новые;
- Не используйте перчатки, загрязнённые с внутренней стороны, — это может вызвать раздражение кожи и привести к воспалению или более серьёзным последствиям;
- Перчатки нельзя использовать для работы с открытым огнём и острыми инструментами;
- Перчатки не предназначены для использования во время сварочных работ, защиты от поражения электрическим током, в условиях ионизирующего излучения и для работы с горячими или холодными предметами.

Рекомендации при использовании.

- Подбирайте размер точно по своей руке;
- Снять все украшения с рук;
- Соблюдайте технику надевания и снятия перчаток;
- Перед надеванием нитриловых перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук;
- Тщательно вытрите руки перед надеванием перчаток;
- После использования перчаток тщательно вымойте и вытрите руки, после чего нанесите на кожу рук питательный крем;

Гигиеническая обработка рук предусматривает два способа:

- мытье рук мылом и водой (гигиеническое мытье рук) для удаления загрязнений и снижения микроорганизмов;
- обработка рук спиртосодержащим кожным антисептиком (гигиеническая обработка рук) для снижения количества микроорганизмов до безопасного уровня.

При нарушении целостности перчаток (загрязнении рук кровью, выделениями и др.):

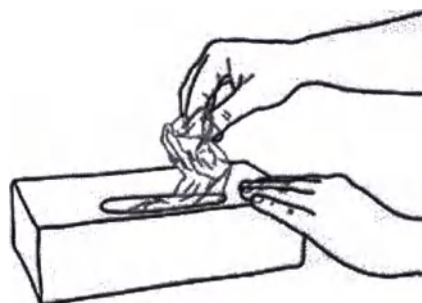
- снять перчатки;
- вымыть руки мылом и водой;
- тщательно высушить руки полотенцем однократного использования;
- обработать кожным антисептиком дважды.

Запрещается использовать изделие, если:

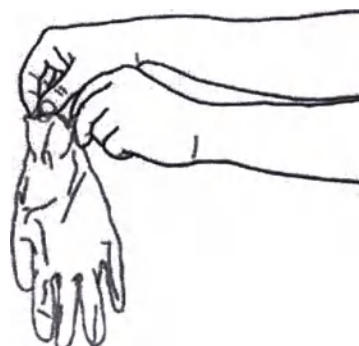
- истёк допустимый срок хранения изделия, указанный на упаковке, либо отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- нарушена целостность упаковки;
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена);
- категорически запрещается вторичное использование изделия.

8. Порядок применения:

1. Достаньте перчатку из упаковки.



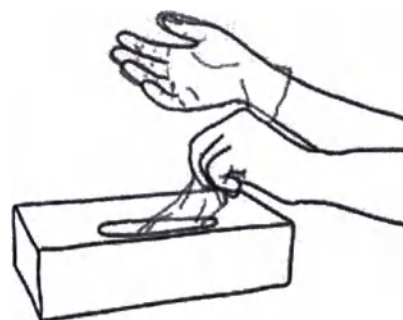
2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



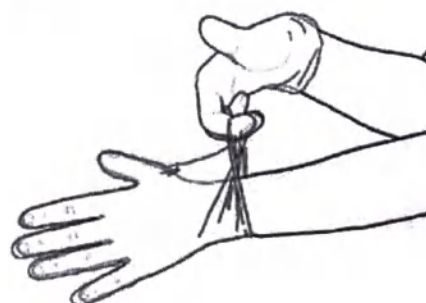
3. Наденьте первую перчатку.



4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.



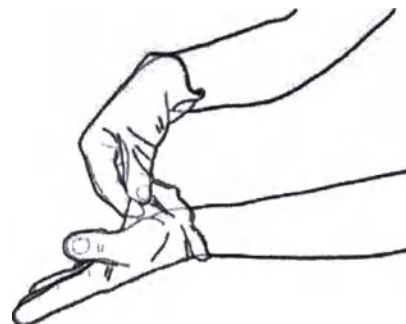
5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.



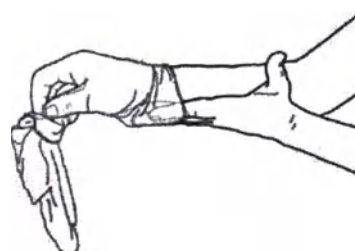
6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.



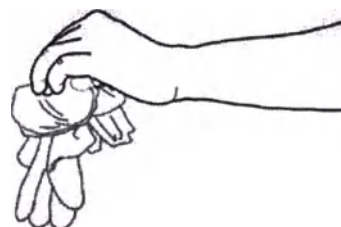
7. После использования захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.



8. 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.

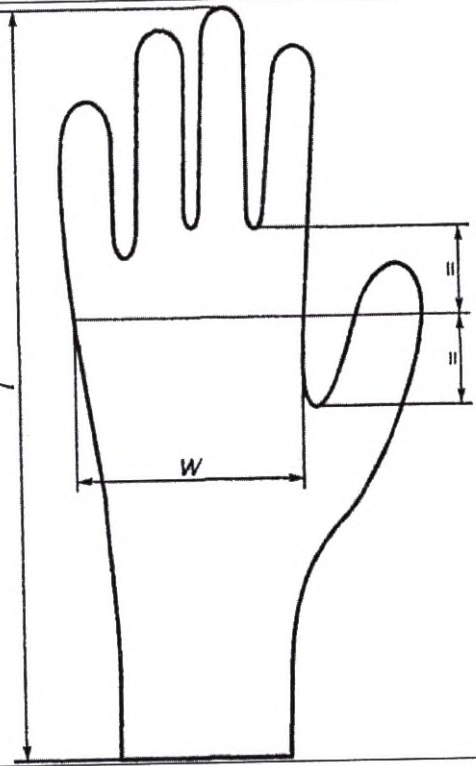
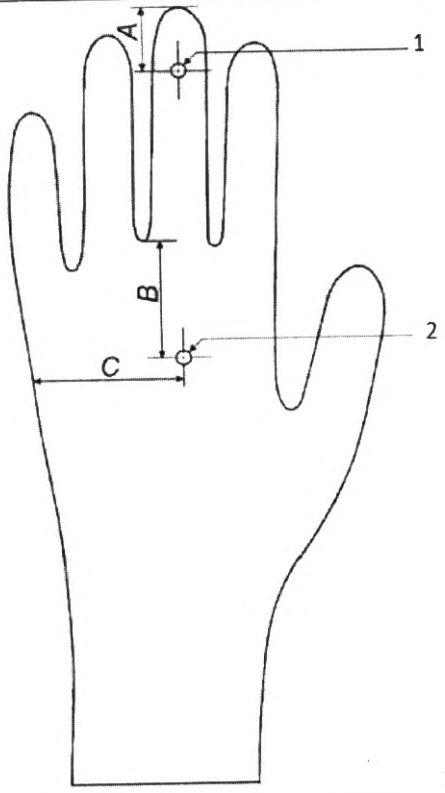


9. Утилизируйте снятые перчатки.



10. Выполните гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья рук с мылом.

9. Технические характеристики, требования и нормы, определяющие показатели качества, функциональные и эксплуатационные характеристики медицинского изделия:

	Неанатомическая форма Рисунок: Точки для измерения ширины и длины перчаток W – ширина II – основания указательного и большого пальцев Ширину перчатки измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев. L – длина 1 Длину перчатки измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты
	Неанатомическая форма Рисунок: Точки измерения толщины стенки перчатки 1 - кончик пальца; 2 - ладонь; A = (13 ± 3) мм; B = (33 ± 5) мм; C = (48 ± 9) мм. Размер C приведен для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки Толщину двух стенок неповрежденной перчатки измеряют в соответствии с требованиями ИСО 4648 толщиномером с давлением на основание (22 ± 5) кПа в точках, указанных на рисунке 2, на расстоянии (13 ± 3) мм от вершины среднего пальца, точно в центре ладони. Примечание - Расстояние (48 ± 9) мм показывает положение центра ладони для перчаток разного размера.

Внешний вид должен соответствовать описанию: перчатки текстурированные, не имеют анатомической формы, край манжеты закатан в валик. Форма перчатки должна соответствовать рисунку.

Перчатки изготавливаются цветов: зеленый, синий, светло-желтый (натуральный).

На поверхности не должно быть внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений.

Длина перчатки от кончика среднего пальца до края валика на манжете должна быть не менее 220 мм для размеров XS и S, не менее 230 мм для размеров M, L и XL, а для перчаток с удлиненной манжетой – не менее 280 мм.

Ширина перчатки в зависимости от размера должна соответствовать данным в таблице 1, точки измерения ширины выбирают согласно рисунку.

Таблица 1

Наглядный размер	Значение, мм
XS	≤ 80
S	80 ± 10
M	95 ± 10
L	110 ± 10
XL	≥ 110

Одинарная толщина должна быть не менее указанной в таблице 2, точки измерения ширины выбирают согласно рисунку.

Таблица 2

Место измерения	Значение, мм
Палец	0,11
Ладонь	0,08

Перчатки должны быть герметичны.

Перчатки должны быть неопудренными. Остаточное количество опудривающего вещества должно быть не более 2 мг на 1 перчатку.

Значения физико-механических показателей должны соответствовать значениям таблицы 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500

Перчатки в транспортной упаковке, при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию следующих климатических факторов: температуре от плюс 5 °С до плюс 35 °С, и относительной влажности воздуха до 65%.

Перчатки при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию следующих климатических факторов: температуре от плюс 5 °С до плюс 35 °С, и относительной влажности воздуха до 65%.

Требования к сырью, материалам, покупным изделиям.

Для изготовления перчаток должны быть использованы материалы, указанные в таблицах 4, 4а, 4б и 4в.

Таблица 2

№	Назначение	Материал/ марка	Содержание твердых веществ, %	CAS №	Производитель материала
1.	Стабилизатор	Гидроксид калия	0,03	1310-58-3	Unid(Jiangsu)chemical co.ltd, Китай
2.	Стабилизатор	Натриевая соль дисульфокислоты	0,01	127-51-3	Shanghai Jizhi Biochemical Technology Co., Ltd, Китай
3.	Основной компонент	Натуральный латекс	87,08	9006-04-6	Thai Rubber Latex Group
4.	Вулканизирующий агент	Сера	2,99	7704-34-9	Unid(Jiangsu)chemical co.Ltd, Китай
5.	Отвердитель и активатор	Дисперсия оксида цинка	0,16	1314-13-12	Unid(Jiangsu)chemical co.Ltd, Китай
6.	Акселератор	Дибутилдитиокарбамат цинка	0,01	136-23-2	Unid(Jiangsu)chemical co.Ltd, Китай
7.	Коагулянт	Кальция нитрат тетрагидрат	8,20	13477-34-4	PT Chemmerce Co.Ltd
8.	Отбеливатель	Диоксид титана	0,05	236-675-5	Shanghai Jizhi Biochemical Technology Co., Ltd, Китай
9.	Краситель	См. таблицу красителей	0,17		
10.	Увлажняющий компонент	См. таблицу увлажняющих компонентов	0,3		
11.	Полимерное покрытие	См. таблицу покрытий	1,0		

Итого: 100

Таблица 3а. Дополнительные увлажняющие, питательные и восстановительные компоненты, применяемые при изготовлении перчаток

№	Компонент	CAS №	Производитель материала
1.	Алоэ вера с витамином Е	8001-97-6	Vantage Specialty Ingredients, Inc., 707 Harco Dr. Englewood, OH 45315, США
2.	Ментол	89-78-1	Shanghai Jizhi Biochemical Technology Co., Ltd, Китай

Таблица 3б. Красители, применяемые при изготовлении перчаток

№	Марка	Цвет	CAS №	Производитель материала
1.	Sulphur Blue 7	Синий	1327-57-7	Henan Sunlake Enterprise Corporation, Китай
2.	Solvent Green 3	Зеленый	128-80-3	Henan DaKen Chemical Co.,LTD.Китай

Таблица 3в. Покрытия, применяемые при изготовлении перчаток

№	Покрытие	CAS №	Производитель материала
1.	1-этилур	9009-54-5	TNG CHEMICALS SDN BHD., Малайзия

10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения – отсутствуют.

11. Срок годности.

Срок годности изделия составляет 5 лет

12. Стерилизация, дезинфекция.

Не стерильно, для однократного применения.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия служат для однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

14. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Утилизация отходов в процессе производства, неиспользованных по назначению перчаток, перчаток с истекшим сроком годности осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А по методикам утилизации отходов 4 класса опасности (малоопасные) по степени воздействия на окружающую среду согласно Приказу Минприроды России № 536.

Перчатки, использованные по назначению должны утилизироваться как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически опасные медицинские отходы) или как отходы более высокого класса опасности, при необходимости, по решению комиссии по утилизации.

15. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;

Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящего ТФ и должна наноситься на упаковку печатным способом, в том числе с помощью штампа. В маркировке могут быть применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223 1.

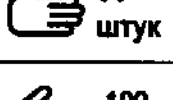
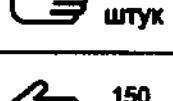
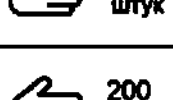
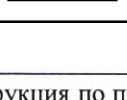
Маркировка потребительской (групповой) упаковки должна содержать:

- Наименование или торговая марка изготовителя или поставщика и адрес изготовления;
- Наименование перчаток;
- Используемый материал и символ «Материал: натуральный латекс»;
- Внутреннее покрытие и символ «Полимерное покрытие»;
- Слова «текстурированные» и «неопудренные»;
- Символ «текстурированные»;
- Символ «неопудренные»;
- Размер;
- Указание количества перчаток в упаковке, шт.;
- Номер партии (лот);
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Слово «нестерильные»;
- Слово «Одноразовые»;
- Символ «нестерильно»;
- Слова «перчатки диагностические»;
- Месяц и год выпуска (нанесен соответствующий символ);
- Дата окончания срока хранения (символ – использовать до);
- Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- Штрих код или QR-код (при наличии);
- Приемлемый уровень качества AQL;
- Символы, указывающие условия хранения;
- Символ: «обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- Назначение медицинского изделия;
- Информация рекламного характера (при необходимости);
- Знак добровольной сертификации РСТ;
- Код переработки РАР;
- Манипуляционный знак «Нетоксичный материал» (пиктограмма «бокал и вилка»);
- Манипуляционный знак «Утилизация» (пиктограмма «человек с урной»).

Транспортная маркировка. На транспортную тару должны быть нанесены:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные;
- полное наименование Перчаток;
- манипуляционные знаки («Беречь от влаги», «Пределы температуры», «Беречь от солнечных лучей»);
- год и месяц упаковывания.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

	Неопудренные перчатки
	Не использовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон /хранить при температуре от 5 до 35°C
	Держать вдали от озона
	Материал: латекс
	Текстурированы на пальцах
	Полимерное покрытие
	50 перчаток в упаковке
	100 перчаток в упаковке
	150 перчаток в упаковке
	200 перчаток в упаковке
	Код партии

	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Продукция одобрена для контакта с пищевыми продуктами
	Картонная упаковка, предназначенная для переработки
	Бумажная упаковка, предназначенная для переработки
	Упаковка утилизируется как бытовые отходы
	Обратитесь к инструкции по применению
	Приемлемый уровень качества
	Добровольная сертификации соответствия российским стандартам (при необходимости)
	Осторожно. Хрупкое
	Верх
	Способ вскрытия

16. Комплект поставки и упаковка:

Комплектность

Групповая упаковка:

Перчатки одного размера, одного цвета – 50, 100, 150 или 200 шт.

Транспортная упаковка:

Перчатки в групповой упаковке – 10 шт.

Инструкция по применению может быть получена у производителя на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения в информационно телекоммуникационной сети Интернет: info@intelmed.su

Упаковка

Групповая упаковка – коробка из картона, размерами 125х50х40 мм, 280х130х80 мм, 240х125х60 мм, 240х125х70 мм или 240х125х80 мм (допуск 10%) в зависимости от исполнения и количества штук в упаковке.

Транспортная упаковка - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13514, вместимостью 10 групповых упаковок, размерами 205х105х125 мм, 405х265х285 мм, 305х255х245 мм, 355х255х245 мм или 405х255х245 мм (допуск 10%) в зависимости от исполнения и количества штук в упаковке.

17. Транспортирование.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых 5.1.1. Транспортирование перчаток в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование осуществляется при температуре от плюс 5°C до плюс 35°C, при влажности не более 65%

Транспортные средства должны обеспечить защиту от вредного влияния условий погоды, солнечных лучей, повреждений и загрязнений. Грузовые машины должны быть чистыми, сухими, без механических повреждений, свободны от чужого запаха. Загрузка и разгрузка должны состояться в условиях, обеспечивающих от влияния условий погоды. Запрещается тянуть, бросать и катать транспортную упаковку. Рекомендуются укладывать транспортную упаковку таким образом, чтобы предотвратить передвижение или повреждение её, и вследствие этого помня о вреде во время транспортирования.

18. Условия эксплуатации:

Температура от +5° С до +35°C,

Относительная влажность до 65%

19. Хранение.

Перчатки следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, в сухом месте, вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования, при температуре не выше 35 °С, при влажности не более 65 %.

Храните перчатки на расстоянии не менее 1 м от источников тепла, огня и озона

Запрещается хранить перчатки рядом с растворителями, маслами и горюче-смазочными материалами

20. Гарантия производителя.

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

ООО «Интелмед», гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью. Продукт был протестирован и тщательно проверен до упаковывания. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение, или повторное использование изделия.

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
15 (пятинадцать) листов
Циркажи Протокол
Подпись Молдаев А.В.
"09" апреля 2024 г. М.П.

