



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ДиаКлон»
Усова И. В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
изделия медицинского назначения

«ДиаКлассик®»
перчатки латексные хирургические стерильные одноразовые.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Торговое название изделия медицинского назначения: «ДиаКлассик®»

Назначение:

Перчатки латексные хирургические «ДиаКлассик®» стерильные одноразовые предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

Описание и состав изделия

Перчатки латексные хирургические «ДиаКлассик®» стерильные одноразовые изготовлены из натурального латекса, материала, разрешенного для применения в клинической практике. Перчатки могут быть неопудренными или предварительно опудренными кукурузным крахмалом медицинского сорта (биоабсорбируемый порошок фармацевтической чистоты). Количество порошка на перчатках тщательно контролируется для обеспечения требуемой консистенции.

Перчатки имеют полностью анатомическую форму с изогнутыми пальцами, микротекстурированную поверхность и длину не менее 280 мм. Выпускаются следующих размеров: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0. Размеры перчаток соответствуют ГОСТ Р 52238-2004.

Стерилизация радиационная или газовая с использованием оксида этилена.

Перчатки используются однократно, их повторное использование запрещено.

Перчатки хирургические «ДиаКлассик®» соответствуют стандартам:

ГОСТ Р 52238-2004 (ISO 10282:2002), ТУ 2514-009-18078209-2011 и выпускаются в соответствии с требованиями ISO 9001:2000; ISO 13485:2003.

Противопоказания

Кожные аллергические заболевания, повышенная чувствительность к латексу.

Побочные действия

Возможно появление аллергической реакции на натуральный латекс.

Способ применения

При обнаружении нарушения герметичности упаковки перчатки не используются.

С соблюдением правил асептики произвести вскрытие внешней (индивидуальной) упаковки. Для использования перчатки извлечь из внутренней упаковки (вкладыша), одеть на чисто вымытые сухие руки и визуально проверить их целостность.

С опудренных перчаток перед использованием следует удалить крахмал влажной стерильной губкой, влажной стерильной салфеткой или другим эффективным методом.

После использования снять с рук и поместить в специальный контейнер для транспортировки использованных медицинских инструментов и материалов. Перчатки следует оберегать от механических повреждений.

Условия хранения и использования:

Хранить в сухом, прохладном помещении при температуре от +5°C до +25°C. При хранении перчаток до двух месяцев с даты изготовления допускается хранить их при температуре до +40°C. Вскрытая коробка не должна подвергаться действию прямых солнечных лучей, флуоресцентного света, рентгеновских лучей, озона, влаги и находиться на расстоянии не менее 1м от теплоизлучающих приборов. Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Срок годности стерильных перчаток – 3 года со дня изготовления (стерилизации).

Не применять по истечении срока годности.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ДиаКлон»
Усова И. В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
изделия медицинского назначения

«ДиаКлиник®»

перчатки латексные медицинские диагностические стерильные одноразовые.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Торговое название изделия медицинского назначения: «ДиаКлиник®»

Назначение:

Перчатки латексные медицинские диагностические «ДиаКлиник®» стерильные одноразовые используются во всех областях медицинской практики. Перчатки предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

Описание и состав изделия

Перчатки латексные медицинские диагностические «ДиаКлиник®» стерильные одноразовые изготовлены из натурального латекса, материала, разрешенного для применения в клинической практике. Перчатки могут быть неопудренными или предварительно опудренными кукурузным крахмалом медицинского сорта (биоабсорбируемый порошок фармацевтической чистоты). Количество порошка на перчатках тщательно контролируется для обеспечения требуемой консистенции.

Перчатки имеют неанатомическую форму, микротекстурированную поверхность и длину не менее 240 мм.

Выпускаются следующих размеров: XS, S, M, L, XL.

Стерилизация радиационная или газовая с использованием оксида этилена.

Перчатки используются однократно, их повторное использование запрещено.

Перчатки «ДиаКлиник®» выпускаются в соответствии со стандартами: ГОСТ Р 52239-2004 (ISO 11193-1:2002), ТУ 2514-009-18078209-2011 ISO 9001:2000; ISO 13485:2003

Противопоказания

Кожные аллергические заболевания, повышенная чувствительность к латексу.

Побочные действия

Возможно появление аллергической реакции на натуральный латекс.

Способ применения

При обнаружении нарушения герметичности упаковки перчатки не используются.

Для использования перчатки извлечь из упаковки, одеть на чисто вымытые сухие руки и визуально проверить их целостность.

С опудренных перчаток перед использованием следует удалить крахмал влажной стерильной губкой, влажной стерильной салфеткой или другим эффективным методом.

После использования снять с рук и поместить в специальный контейнер для транспортировки использованных медицинских инструментов и материалов. Перчатки следует оберегать от механических повреждений.

Условия хранения и использования:

Хранить в сухом, прохладном помещении при температуре от +5°C до +25°C. При хранении перчаток до двух месяцев с даты изготовления допускается хранить их при температуре до +40°C. Вскрытая коробка не должна подвергаться действию прямых солнечных лучей, флуоресцентного света, рентгеновских лучей, озона, влаги и находиться на расстоянии не менее 1м от теплоизлучающих приборов. Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Срок годности стерильных перчаток – 3 года со дня изготовления (стерилизации).

Не применять по истечении срока годности.

Примечание.

Латексные перчатки являются отличным биологическим барьером, но не защищают от агрессивных