

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Альянс Плюс»
Здравомыслова А.Г.

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные
BioAncore® по ТУ 22.19.60-001-31887864-2019 в вариантах исполнения

Наименование изделия:

Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore®
по ТУ 22.19.60-001-31887864-2019 в вариантах исполнения:

1. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет зеленый;
- 1.1. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет зеленый, размер XS;
- 1.2. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет зеленый, размер S;
- 1.3. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет зеленый, размер M;
- 1.4. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет зеленый, размер L;
- 1.5. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет зеленый, размер XL;
2. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет голубой;
- 2.1. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет голубой, размер XS;
- 2.2. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет голубой, размер S;
- 2.3. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет голубой, размер M;
- 2.4. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет голубой, размер L;
- 2.5. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет голубой, размер XL;
3. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет бирюзовый;
- 3.1. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® с покрытием Алоэ вера, цвет бирюзовый, размер XS ;

- [illegible]

- 12.2. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore®, цвет салатовый, размер S ;
- 12.3. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore®, цвет салатовый, размер M ;
- 12.4. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore®, цвет салатовый, размер L ;
- 12.5. Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore®, цвет салатовый, размер XL ;

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс Плюс»;

Юридический адрес: 141304, обл. Московская, г. Сергиев Посад, Московское ш., д. 3 стр. 1, офис 5;

Тел.: +7 (495) 215 57 87 – офис; +7 (926) 543 33 30 – склад;

E-mail: ancom.tm@gmail.com

Адрес производства: 117105, г. Москва, Нагорный проезд, дом 12, корп. 1, этаж II, помещение № II, комнаты № 1, 1б, 1в

Назначение

Перчатки нитриловые диагностические нестерильные неопудренные текстурированные BioAncore® по ТУ 22.19.60-001-31887864-2019 в вариантах исполнения (далее по тексту - Перчатки) предназначено для использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента или для других санитарных целей.

Условия применения

Перчатки нестерильны и могут быть однократно использованы медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях при проведении манипуляций, не требующих стерильных условий.

Технические характеристики

Перчатки выпускаются размерами XS, S, M, L, XL:

Наглядный размер	Ширина, мм	Длина, не менее
Сверхмалые (XS)	81±10	245
Маленькие (S)	86±10	250
Средние (M)	95±10	255
Большие (L)	107±10	260
Сверхбольшие (XL)	114±10	265

Перчатки выпускаются окрашенными в цвета: зеленый, голубой, синий, лиловый, розовый, салатовый.

Толщина перчаток в точках измерения:

пальцы - 0,145±0,025 мм

ладонь - 0,12±0,02 мм

манжета - 0,09±0,02 мм

При производстве перчаток для их очистки от примесей последней стадией является промывка перчаток в воде. Для некоторых вариантов исполнения перчаток в воду добавляют концентрат Алое вера и/или витамина Е. В составе материала перчаток данных добавок нет. Во время изготовления перчатки на ее внутреннюю поверхность наносят увлажнители и другие защитные вещества или вещества, способствующие восстановлению кожи: антимикробное, ранозаживляющее, противовоспалительное, такие как Алое вера и/или витамин Е. Эти компоненты способствуют заживлению поврежденных тканей — после его попадания на кожу происходит быстрая регенерация клеток за счет их пролиферации. Она усиливается продолжительным смягчающим эффектом и снятием болевого синдрома, что ощущается вскоре после первого применения перчаток с внутренним увлажняющим покрытием. Он также смягчает и увлажняет кожу. В химический состав Алоэ вера входят: антраценподобные соединения, фенольные соединения, аскорбиновая

кислота, фолиевая кислота, гликопротеиды, простагландин, полисахариды, флавоноиды, ацетилированная манноза, каротины, аминокислоты, минералы, витамин Е.

Показания

Перчатки предназначены для изоляции рук и защиты от различной контаминации, а также повреждений, как пациента, так и персонала при проведении диагностических исследований, стоматологических, офтальмологических и других манипуляций.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость или гиперчувствительность к изделиям из бутадиен-нитрильного латекса. Для людей, имеющих аллергическую реакцию на бутадиен-нитрильный латекс, следует использовать перчатки из материала альтернативного состава.

Изделия с истекшим сроком годности использованию не подлежат.

Побочные эффекты

Аллергическая реакция на изделия из бутадиен-нитрильного латекса.

Способ применения

- Выберите нужный размер перчаток.
- Перед использованием перчаток убедитесь в отсутствии повреждения упаковки.
- Обработайте руки согласно протокола клиники.
- Дождитесь полного высыхания рук.
- Выверните манжету наизнанку таким образом, чтобы наружный ее край накрыл четыре пальца руки примерно на 2-3 см, большим пальцем удерживайте манжету за внутреннюю часть.
- Наденьте перчатку сначала на доминирующую руку.
- Затем повторите процедуру с перчаткой на другую руку.
- Расправьте манжеты на обеих руках.
- После манипуляции, снимите перчатки в обратном порядке.
- Проведите обработку рук согласно протокола клиники.

Меры предосторожности

- Только для одноразового применения!
- Не применять в качестве защиты от опасных химических веществ.
- Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности.
- Использовать перчатки только подходящего размера.
- Следует с осторожностью снимать использованные перчатки, избегая разбрызгивания биологических жидкостей с поверхности перчаток.
- Не применять при индивидуальной непереносимости или гиперчувствительности к компоненту изделия.

Условия хранения и утилизации

Хранить при температуре от 0°C до +35°C. При относительной влажности воздуха не более 85%. Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Хранить вдали от отопительных приборов (не менее 1 метра). Беречь от прямых солнечных лучей и влаги.

Перчатки должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Утилизация перчаток должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем медицинском учреждении.

Перчатки должны подлежать утилизации в случае:

- окончания срока годности;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

Перчатки с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перчатки, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Условия транспортирования

Перчатки в транспортной таре перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии с действующими на них нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Перчатки однократного применения, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

Защита окружающей среды

Перчатки при использовании по назначению, транспортировании и хранении в соответствии с эксплуатационной документацией не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Комплектность

В комплект поставки должны входить;

- Перчатки одного исполнения и одного размера нестерильные с покрытием или без в диспенсере по 50 пар;
- Инструкция по применению - 1 экз. на групповую упаковку.

Маркировка

Маркировка диспенсера нестерильных перчаток должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- товарный знак BioAncore®;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- материал изготовления: нитрил;
- размер перчаток;
- количество пар (50 пар) и/или штук;
- дата изготовления;
- гарантийный срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- условия хранения;
- предостережение о возможных аллергических реакциях
- место для знака сертификации/декларирования;
- символ «не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или соответствующую надпись;
- приемочный уровень дефектности (AQL)
- потребительские свойства перчаток (неопудренные, текстурированные, универсальные для обеих рук, с внутренним полимерным покрытием);
- обозначение ГОСТ

Маркировка должна быть нанесена типографическим способом. Переменные данные (размер перчаток, номер партии, дата изготовления, срок годности) могут быть заполнены от руки (четко и разборчиво) либо нанесены на ярлык.

Допускается наносить дополнительную информацию об изготовителе и продавцах, а также рекламный материал

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На каждом ящике указывается:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- размер перчаток;
- дата изготовления;
- номер партии;
- количество пар перчаток;
- гарантийный срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- масса-брутто изделий в транспортной упаковке.

На каждую транспортную коробку должны быть нанесены и/или наклеены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей». Манипуляционные знаки могут быть заменены соответствующим текстовым сообщением.

Маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык. Постоянные данные (наименование изделия, количество пар в ящике, масса-брутто, наименование и адрес предприятия-изготовителя, исполнение должны быть нанесены на ярлык типографическим способом, а переменные данные (размер перчаток, номер партии, дата изготовления, срок годности) могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Упаковка

Перчатки должны упаковываться в картонную коробку (Диспенсер). Диспенсер должен быть изготовлен из: ламинированного картона F1 Box Coat производства ЗАО «Ламбумиз».

Упаковка осуществляется путем укладки 50 пар перчаток одного исполнения и одного размера в соответствии с п. 1.1.2 настоящих ТУ нестерильные с покрытием или без в предварительно изготовленный картонный короб. Размер диспенсера (картонной коробки) должен быть 130 мм x 75 мм x 240 мм ($\pm 5\%$ к каждому измерению)

Перчатки в диспенсере (50 пар) должны быть упакованы в групповую тару – коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142 по 10 шт (500 пар перчаток). В коробку должна быть вложена инструкция по применению.

Коробка из гофрированного картона с упакованным изделиями должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Перечень национальных стандартов

1. ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия
2. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
3. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
4. ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
5. ГОСТ 32337-2013 Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования
6. ГОСТ Р 52239-2004 Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора
7. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
8. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
9. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
10. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

11. ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
13. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
14. ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
15. ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие качества перчаток требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности - 3 года с даты упаковывания, указанной на упаковке.

Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс Плюс»;

Юридический адрес: 141304, обл. Московская, г. Сергиев Посад, Московское ш., д. 3 стр. 1, офис 5;

Фактический адрес: 115419, г. Москва, 2-ой Рощинский проезд, д. 8, офис 402;

Тел.: +7 (495) 215 57 87 – офис; +7 (926) 543 33 30 – склад;

E-mail: ancom.tm@gmail.com

Всего пронумерованно и сшито

8 (восемь) лист 08

2021 г.



Здравомислова А.Г.