

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Росмед ДВ»

Болгаров Ю.Н.

2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные

производства компании

«Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd.», Китай

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Москва 2012 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные применяются в медицинской практике при осмотрах пациентов, различных обследованиях, диагностике и хирургических вмешательствах с целью соблюдения защиты медицинского персонала от инфицирования, загрязнения и проникновения микроорганизмов на кожные покровы, а также с целью соблюдения мер режима стерильности и защиты кожи рук персонала от загрязнений при гнойных операциях, перевязках, вскрытиях, различных исследованиях и от контаминации биологическими жидкостями в частности, кровью. Благодаря барьерной защите изделия, в зависимости от материала (латекс, нитрил), предохраняют от передачи вирусов ВИЧ, гепатитов В и С и прочих инфекций, передаваемых через кровь.

Изделия не предназначены для повторного использования, что полностью исключает риск распространения инфекций и вирусов. Изделия позволяют существенно повысить степень защиты медицинского персонала при работе с инфицированными больными, а также степень готовности медицинского персонала при проведении противоэпидемических мероприятий.

Область медицинского применения.

Изделия предназначены для одноразового профессионального применения во всех областях медицины: терапии, хирургии, акушерстве, гинекологии, урологии, офтальмологии, травматологии, ортопедии и т.д.

Сфера применения.

Изделия предназначены для профессионального применения во всех медицинских учреждениях: поликлиниках, лечебно-диагностических центрах, стоматологических клиниках, медицинских лабораториях, больницах, родильных домах, диспансерах и прочих лечебно-профилактических организациях.

Показания к применению.

Смотровые перчатки предназначены для осмотра пациента и проведения различных процедур, не связанных с подкожными тканями.

Хирургические перчатки используются при оперативных вмешательствах, работе с внутренними органами и тканями.

Изделия предназначены для соблюдения мер режима защиты кожи рук персонала в медицинской практике при осмотрах пациентов, различных обследованиях, диагностике, перевязках, также с целью соблюдения режима стерильности и защиты кожи рук персонала при хирургических вмешательствах, при гнойных операциях, вскрытиях и т.д.

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2 а по *ГОСТ Р 51609-2000*.

Для одноразового применения!

Код ОКП 25 1400

Ассортимент изделий:

Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные:

1. Перчатки смотровые нитриловые нестерильные опудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет – синий, белый, фиолетовый, размеры XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет – синий, белый, фиолетовый, размеры XS, S, M, L, XL.
3. Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет – белый, желтый, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5
4. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет – белый, желтый, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5
5. Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет – белый, желтый, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5
6. Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет – белый, желтый, размеры 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перчатки медицинские смотровые и хирургические обладают высокой устойчивостью к проколам и натяжениям, легко одеваются и плотно облегают обе руки, что позволяет проводить манипуляции с большей точностью и меньшими усилиями.

Изделия стойкие к внешним воздействиям, прочные, просты в применении, мягкие, легкие, комфортабельные, устойчивы к износу и не создают статическое электричество.

Перчатки имеют гладкую или текстурированную поверхность, анатомическую либо неанатомическую форму, поставляются опудренными либо неопудренными, стерильными либо нестерильными в различных цветовых исполнениях и размерном ряде. Пудра, изготовленная из кукурузного крахмала, предохраняет перчатки от слипания и облегчает процесс надевания. Размерный ряд изделий обеспечивает удобство выбора для медицинского персонала.

Изделия имеют высокие защитные свойства, отвечающие всем требованиям санитарии и гигиены, рекомендованы для работы специалистов лечебно-профилактических учреждений.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. (См таблицу № 1)

Таблица №1

Характеристики	Латекс	Нитрил
Материал	Натуральный латекс	Синтетический сополимер, состоящий из мономеров карбоновых кислот, акрилонитрила и бутадиена
Прочность при растяжении	Не менее 18 МПа	Не менее 18МПа
Растяжимость на разрыв	Не менее 13 Н	Не менее 13 Н
Максимальное удлинение	Не менее 750%	Не менее 550 %
Растяжимость	Наилучшая	Ограниченная

Эластичность	Высокий уровень эластичности и упругости обеспечивают отличное облегание (эффект второй кожи)	Средняя
Долговечность	Высокая устойчивость к разрыву и проколу. Имеют высокую динамическую долговечность.	Высокая устойчивость к разрыву и проколу. Имеют умеренную динамическую долговечность.
Удобство и комфорт	Высокий уровень удобства и комфорта	Приемлемый уровень удобства и комфорта
Наличие пудры	Опудренные и неопудренные	Опудренные и неопудренные
Количество пудры	Макс. 10 мг/дм кв	Макс. 10 мг/дм кв
Стерильность	Стерильные и нестерильные	Нестерильные
Совместимость с лосьонами	Совместимы с лосьонами на водной основе	Совместимы с лосьонами на водной основе и на химической основе
Срок годности	3 года для стерильных перчаток 5 лет для нестерильных перчаток	5 лет
Способность вызывать аллергические реакции	Гиперчувствительность немедленного типа. Истинная латексная аллергия, протеиновая аллергия (тип I) – из-за содержания белков	Гиперчувствительность замедленного типа. Аллергический контактный дерматит (Тип IV) – из-за химических компонентов (ускорителей)
Рекомендации к использованию	Высокий уровень барьерной защиты позволяет использовать изделия в ситуациях повышенного риска и вероятности наличия в крови пациента патогенных микроорганизмов	Синтетическая альтернатива латексу – идеальны для людей, сенсibilизированных к белку. Также рекомендованы при работе с химическими веществами
Размеры изделий	5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5	XS, S, M, L, XL.
Барьерная защита	Латексная пленка обладает отличными защитными свойствами	Нитрил сопоставим с латексом по обеспечению барьерной защиты
Химическая устойчивость	Средняя	Высокая
Цвета	Желтый, белый	Синий, белый, фиолетовый
Текстура	Текстурированные или гладкие	Текстурированные или гладкие
Форма	Анатомическая и неанатомическая	Неанатомическая
Виды изделий	Смотровые и хирургические	Смотровые

- повышенная прочность делает данные изделия устойчивыми к разрывам при значительных нагрузках;
- нежная и эластичная структура перчаток не вызывает усталости кисти даже при длительном использовании;
- опудрены кукурузным крахмалом, который способствует легкому надеванию перчатки, абсорбирует пот и протеины, находящиеся в латексе, чем значительно снижает аллергенность перчаток;

- гладкая рабочая поверхность обеспечивает высокую тактильную чувствительность кончиков пальцев;
- плоская форма, без деления на правую и левую руку, удобна для быстрой смены перчаток при большом потоке пациентов;
- простота идентификации перчаток по цветовому коду;
- широкий ассортимент изделий позволяет подобрать оптимальный размер, что необходимо для избегания разрывов, нарушения кровообращения рук и ухудшения осязания.

Применяемые материалы.

Для изготовления перчаток медицинских смотровых и хирургических применяются материалы – натуральный латекс, синтетический сополимер.

Нитриловые перчатки изготовлены из синтетического сополимера, поставляются опудренными и неопудренными.

Латексные перчатки изготовлены из натурального латекса, состоящего из мономеров карбоновых кислот, акрилонитрила и бутадиена, поставляются опудренными и неопудренными.

Пудра изготавливается из кукурузного крахмала.

Физико-механические показатели

Изделия характеризуются

- Длиной: от 240 мм до 300 мм
- Размером: от сверхмалого до сверхбольшого размера включительно
- Текстурой: гладкие и текстурированные
- Наличием пудры: опудренные, неопудренные
- Вариантами цветового исполнения
- Материалом изделия
- Цветовым исполнением.

Метод стерилизации: этиленоксидом.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергический контактный дерматит, протеиновая аллергия, истинная латексная аллергия

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Возникновение аллергических реакций на латекс;

Возникновение сухости кожи при длительном использовании опудренных перчаток;

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Во избежание разрыва изделия рекомендуется снять кольца перед надеванием перчаток;

Обязательна смена перчаток при контакте с новым пациентом.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Выбрать перчатки подходящего размера.

Убедиться, что срок годности перчаток не истёк, упаковка стерильных перчаток не вскрыта и не повреждена.

Тщательно вымыть руки непосредственно перед тем, как надеть перчатки.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Аккуратно извлечь перчатки из упаковки.
- Изделия надеваются на предварительно очищенные и вымытые кисти рук непосредственно перед проведением смотровой или хирургической процедуры.
- Нестерильные перчатки одеваются непосредственно самим использующим.
- Стерильные перчатки должны надеваться помощником с соблюдением стерильности, а именно: подать перчатки специалисту, выполняющему манипуляцию так, чтобы не касаться внутренней стороны перчаток, а ему не касаться обработанными руками – внешней.

СНЯТИЕ ПЕРЧАТОК

Этапы	Обоснования
Сделать отворот на левой перчатке пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны	Предупреждается загрязнение кожи предплечья или рукавов халата, если перчатки покрывают нижнюю часть рукавов халата
Снять перчатку с левой руки, выворачивая ее навыворот и держа за отворот. Держать ее в правой руке	Предупреждается контаминация окружающей среды
Взять правую перчатку левой рукой за отворот с внутренней стороны	Предупреждается контаминация левой руки
Снять перчатку с правой руки, выворачивая ее навыворот, чтобы левая перчатка оказалась в середине правой	Предупреждается контаминация окружающей среды, обеспечивается инфекционная безопасность
Положить перчатки в дезраствор.	Предупреждается распространение микроорганизмов в окружающей среде

- **Тщательно вымыть руки после снятия перчаток!**
- **Необходимо менять перчатки при контакте с новым пациентом или новой процедуре, выполняемой у одного и того же пациента!**
- **Для одноразового применения!**

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Изделия имеют ограниченный срок годности и требуют определенных условий хранения.

Температура хранения от +5° С до + 35 °С, в чистых и сухих помещениях с относительной влажностью воздуха от 25% до 85%.

Хранение производится в закрытых помещениях, исключающих попадание влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при комнатной температуре.

Срок годности стерильных изделий в рекомендуемых условиях хранения 3 года, нестерильных – 5 лет (серия и дата изготовления указаны упаковке).

Избегать нарушения целостности потребительской упаковки.

Не использовать после окончания срока годности.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Материал не представляет никакой опасности для окружающей среды при применении в соответствии с инструкцией по медицинскому применению изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, сохранность своих свойств и технических характеристик в течение всего срока годности, указанного в нормативной документации при соблюдении условий целостности упаковки, транспортировки, хранения и применения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно принятому в клиники протоколу для контаминированных кровью медицинских изделий однократного применения. Только после обеззараживания и дезинфекции.

Вся продукция компании «Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd», Китай, соответствует международным нормам безопасности и стандартам качества, выпускается на производственных мощностях, сертифицированных по ISO 13485:2003, ISO 9001:2008. На изделие имеется Сертификат CE в соответствии с Приложением II Директивы 93/42/ ЕЕС, Декларация Соответствия условиям Директивы 93/42/ ЕЕС в отношении медицинских изделий.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель:

Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd.

No.3, Huanyuxi Road, Tianyu Technology Park, Jinghai, Tianjin, 301609, China

Tel. +86-22-59525254, Fax: + 86-22-59525255 www.raysen.com.cn info@raysen.com.cn

Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко., Лтд.

№3, ул. Хуаньюйси, Технологический Парк Тяньюй, уезд Цзинхай, г. Тяньцзинь, 301609, Китай.

Тел. +86-22-59525254, Факс: +86-22-59525255 www.raysen.com.cn info@raysen.com.cn

Представитель в России:

ООО «Росмед ДВ»

680000, Российская Федерация, г. Хабаровск, ул. Калинина, д. 71, офис 1

Тел. +7 (495) 772-38-95, Факс +7 (8332) 40-56-35 info@ros-med.ru

Директор ООО «Росмед ДВ»

(должность)

(подпись и печать Заявителя)

Ю.Н. Болгаров

(И.О.Фамилия)



Пронумеровано
Прошнуровано
листа(ов)

Копия верна

