



ФАРМ-ГЛОБАЛ

Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com



ФАРМ-ГЛОБАЛ

**Перчатки смотровые латексные стерильные
одноразовые по ТУ 22.19.60-010-70224340-2018,
в вариантах исполнения**

Инструкция по эксплуатации

Разработано:
ООО «Фарм-Глобал»



Информация получена с официального сайта в сфере здравоохранения
Федеральной службы по надзору
www.gosdrampadzor.ru



(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

1 Сфера применения медицинского изделия.

1.1 Варианты исполнения медицинского изделия «Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-010-70224340-2018»:

- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные гладкие, размер XS;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные гладкие, размер S;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные гладкие, размер M;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные гладкие, размер L;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные гладкие, размер XL;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные, размер XS;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные, размер S;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные, размер M;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные, размер L;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные, размер XL;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные гладкие, размер XS;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные гладкие, размер S;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные гладкие, размер M;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные гладкие, размер L;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные гладкие, размер XL;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные, размер XS;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные, размер S;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные, размер M;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные, размер L;
- Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные, размер XL.

1.2 Назначение:

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на **Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-010-70224340-2018, в вариантах исполнения** (далее перчатки, продукция, изделие), предназначенные для использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента или для других санитарных целей

1.3 Область применения:

Медицинское изделие применяется в клиниках, больницах, консультациях, диспансерах и других медицинских учреждениях.

2 Использование медицинского изделия.

2.1 Показания к применению.

Перчатки необходимо применять:

- для защиты медицинского персонала и пациента при проведении манипуляций, связанных с доступом к стерильным участкам организма (сосуды, мочеполовой тракт, трахеобронхиальное дерево), при ректальных, вагинальных исследованиях, контакте со слизистыми и пр.;
- при приготовлении препаратов для тотального парентерального введения;
- при накрытии стерильного стола и выкладывании на стерильную простыню инструментов, при удалении остатков влаги, помещении в стерильный чехол инструментов, эндоскопов после стерилизации.



Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

– для защиты медицинского персонала и пациента, когда существует риск заражения при непосредственном контакте с больным (его биологическими средами) или возможен контакт со слизистыми оболочками, поврежденной кожей, с кровью или другими биологическими субстратами, которые потенциально или явно контаминированы микроорганизмами.

2.2 Противопоказания:

Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-010-70224340-2018 могут вызывать аллергическую реакцию. Для людей, имеющих аллергическую реакцию на латекс, следует использовать перчатки из материала альтернативного состава.

2.3 Информация по применению медицинского изделия

Перчатки не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов;

Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке, т.к. может быть нарушена стерильность

Изделия с истекшим сроком стерилизации использованию не подлежат.

2.4 Правила применения медицинского изделия

• Каждый медицинский работник, зная особенности выполняемой им работы должен самостоятельно сформулировать требования к перчаткам с учетом:

- реальных производственных рисков (оценка биологических рисков, оценка механических рисков, оценка химических рисков);
- санитарно-эпидемиологических условий (необходимость соблюдения стерильности);
- особенностей манипулирования (виды выполняемых манипуляций и процедур, физические усилия, продолжительность работы в перчатках, необходимость сохранения тактильной чувствительности и пр.);
- состояния кожи рук медицинского работника, аллергологического анамнеза работника и пациента и ряда других факторов.

• Перчатки необходимо надевать при манипуляциях, связанных с проникновением в ткани под кожу, в слизистые оболочки, при манипуляциях в стерильных боксах и со стерильными средами, материалами и инструментами, когда возможен контакт с кровью, другими биологическими субстратами и объектами внешней среды для снижения риска контаминации микроорганизмами.

• Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Необходимо проводить обработку рук в соответствии с режимом манипуляции.

• Необходимо подбирать перчатки нужного размера.

• Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

• При надевании перчаток не должно прилагаться больших усилий.

• При надевании перчатки должны использоваться установленные техники надевания, что позволит гарантировать режим стерильности.

• Перед надеванием перчаток для выполнения медицинских процедур необходимо подготовить рабочее место – на манипуляционном столе должны лежать готовые к использованию стерильные инструменты и расходные материалы. Необходимо обеспечить их доступность без нарушения стерильности рук.

• Использование дополнительной пары перчаток в 2-4 раза уменьшает частоту повреждений при работе с острыми инструментами.

• Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке, т.к. может быть нарушена стерильность.



Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

• После снятия перчаток необходимо вымыть руки с мылом и обработать спиртосодержащим кожным антисептиком.

2.5 Применение медицинского изделия

Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть упаковку. Упаковка перчаток является стерильной. Для того чтобы открыть упаковку и достать перчатки и использовать их по назначению, необходимо обработать руки.

2.5.1 Подготовка рук перед надеванием перчаток: Необходимо провести гигиеническую антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций или процедур. Если манипуляция требует соблюдения строгой стерильности и использования стерильных перчаток, необходима хирургическая обработка рук.

2.5.2 Надевание перчаток

Этапы открытого надевания перчаток:

• Вскрыть стерильную упаковку и взять обе перчатки кончиками пальцев левой руки изнутри левой перчатки таким образом, чтобы кончик большого пальца находился внутри правой перчатки, и держать их вместе в вертикальном положении. Убедиться, что пальцы касаются только внутренней поверхности перчаток;

• Продеть правую руку в манжету перчатки, удерживая перчатки левой рукой;

• Натягивать сложенную перчатку до тех пор, пока правая рука не окажется в перчатке;

• Опустить пальцы правой руки в перчатку в манжету левой перчатки и натянуть ее на руку;

• Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты хирургического/смотрового халата;

• Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету хирургического / смотрового халата;

• Натянуть манжету всеми четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив комфортное использование.

• При использовании опудренных перчаток следует удалить пудру с поверхности перчаток асептическим методом.

Этапы закрытого надевания перчаток:

• Перед мытьем рук открыть упаковку. Упаковка является стерильной; для того чтобы открыть и достать перчатки, необходимо использовать стерильный хирургический халат;

• Натянув рукава халата на руки, правой рукой вытащить левую перчатку. Держать руку ладонью вверх с прямыми пальцами. Положить перчатку на левое запястье таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к Вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем левой руки;

• Поместить большой палец внутрь манжеты с края. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы;

• Выпрямив пальцы левой руки, и держа правой рукой манжету, четырьмя пальцами правой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы левой руки.

• Повторить процедуру с другой перчаткой. А именно: левой рукой в перчатке положить правую перчатку на запястье правой руки таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем правой руки.

• Поместить левый большой палец внутрь манжеты с краю. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.

**Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые**

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.comE-mail: info@pharm-global.com

• После снятия перчаток необходимо вымыть руки с мылом и обработать спиртосодержащим кожным антисептиком.

2.5 Применение медицинского изделия

Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть упаковку. Упаковка перчаток является стерильной. Для того чтобы открыть упаковку и достать перчатки и использовать их по назначению, необходимо обработать руки.

2.5.1 Подготовка рук перед надеванием перчаток: Необходимо провести гигиеническую антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций или процедур. Если манипуляция требует соблюдения строгой стерильности и использования стерильных перчаток, необходима хирургическая обработка рук.

2.5.2 Надевание перчаток**Этапы открытого надевания перчаток:**

• Вскрыть стерильную упаковку и взять обе перчатки кончиками пальцев левой руки изнутри левой перчатки таким образом, чтобы кончик большого пальца находился внутри правой перчатки, и держать их вместе в вертикальном положении. Убедиться, что пальцы касаются только внутренней поверхности перчаток;

- Продеть правую руку в манжету перчатки, удерживая перчатки левой рукой;
- Натягивать сложенную перчатку до тех пор, пока правая рука не окажется в перчатке;
- Опустить пальцы правой руки в перчатку в манжету левой перчатки и натянуть ее на руку;
- Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты хирургического / смотрового халата;

• Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету хирургического / смотрового халата;

• Натянуть манжету всеми четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив комфортное использование.

• При использовании опудренных перчаток следует удалить пудру с поверхности перчаток асептическим методом.

Этапы закрытого надевания перчаток:

• Перед мытьем рук открыть упаковку. Упаковка является стерильной; для того чтобы открыть и достать перчатки, необходимо использовать стерильный хирургический халат;

• Натянув рукава халата на руки, правой рукой вытащить левую перчатку. Держать руку ладонью вверх с прямыми пальцами. Положить перчатку на левое запястье таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к Вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем левой руки;

• Поместить большой палец внутрь манжеты с края. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы;

• Выпрямив пальцы левой руки, и держа правой рукой манжету, четырьмя пальцами правой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы левой руки.

• Повторить процедуру с другой перчаткой. А именно: левой рукой в перчатке положить правую перчатку на запястье правой руки таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем правой руки.

• Поместить левый большой палец внутрь манжеты с края. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.



Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

Выпрямив пальцы правой руки и закрыв кисть руки манжетой хирургического стерильного халата, четырьмя пальцами левой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы правой руки.

Теперь, когда перчатки надеты на обе руки, их можно поправить без риска загрязнения.

Во избежание соскальзывания перчаток с манжет хирургического халата необходимо обеспечить достаточную длину рукавов хирургического халата и достаточную длину манжет до основания ладони, а так же отсутствие складок манжеты перчаток.

При использовании опудренных перчаток следует удалить пудру с поверхности перчаток асептическим методом.

3. Требования к материалам

3.1 Перчатки, готовые для поставки потребителю, должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2009, ГОСТ ISO 10993-11-2009, ГОСТ ISO 10993-12-2015

Исходные материалы, применяемые при изготовлении продукции должны соответствовать требованиям нормативных и технических документов и условиям договоров с поставщиками. Соответствие материалов и покупных изделий требованиям нормативных и технических документов должно подтверждаться документами о качестве лаборатории предприятия-изготовителя, поставщиков. Материалы и покупные изделия, поступающие для изготовления продукции, должны пройти входной контроль ОТК предприятия-изготовителя на соответствие их требованиям ГОСТ, ОСТ, ТУ и другим техническим документам.

3.2 Для изготовления перчаток должны быть использованы материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование и характеристики материала	Производитель	Нормативно-техническая документация (ГОСТ, ТУ)	Назначение материала
1 Перчатки смотровые из натурального латекса, нестерильные	Top Glove Sdn.Bhd, / Топ Глав Сдн Бхд Малайзия	НД производителя ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009 года	Перчатки латексные
2 Перчатки медицинские смотровые	Innovative Gloves Ko.Ltd Инновейтив Глоувз Ко. Лгд. Таиланд	НД производителя ФСЗ 2012/13138 от 10.04.2017 года	Перчатки латексные
3 Крахмал кукурузный	АО "Чаплыгинский крахмальный завод"	ГОСТ 51985-2002	Опудривание
4 Бумага потребительская (формат А 4), плотности 42-52 г/м2	ОАО «Кондопога», Республика Карелия	ТУ 5431-009-18022154-2005	Внутренняя индивидуальная упаковка
5 Материал упаковочный в бобинах из пленок, бумаг и комбинированных материалов	ОАО «Хоперская упаковка» г. Урюпинск, Волгоградской области	ТУ 9572-006-22564341-2011	Внешняя индивидуальная упаковка
6 Краски флексографские спирторастворимые серий 619, 643, 648, 657, 870, 875	ЗАО «СанКемикэл»	ТУ 2354-001-17666708-2006	Печать маркировки
7 Ящики из гофрированного картона	АО «Гофрон»	ГОСТ 9142-2014, ТУ 5471-021-13234573-2010	Транспортная тара

Поступающее сырье и материалы должны сопровождаться документами производителя, подтверждающими их качество.

3.2.1 Все материалы для изготовления изделий должны подвергаться входному контролю по ГОСТ 24297 по программе предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке.

3.2.2 Материалы, контактирующие с организмом человека:

Перчатки:



Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

Натуральный латекс марок CW050, CW053, CW054 производства фирмы TOP GLOVE TECHNOLOGY (THAILAND) CO., LTD.;

Первичная упаковка:

Бумага, ламинированная полиэтиленом КМ-Бум 45Арх+17+2

Бумага потребительская марки ЭДП, Арх.ЦБК

4. Комплектность

4.1 Комплектность поставки изделия должна соответствовать условиям договора (заказа) и спецификации по согласованию потребителя с изготовителем.

4.2 В комплект поставки должны входить:

- Перчатки одного исполнения и одного размера, стерильные в индивидуальной упаковке - 1 пара;
- Инструкция по применению - 1 экз. на групповую упаковку.

5. Требования к работе в перчатках

- Необходимо менять перчатки при переходе от выполнения «грязных манипуляций» к «чистым», а так же при переходе от одного пациента к другому.
- Необходимо менять перчатки медицинские стерильные:
 - каждые два часа непрерывной работы;
 - после обнаружения видимого дефекта;
 - после возможного или действительно имевшего место прокола иглой, шовным материалом, костью и пр.;
 - сразу же после непосредственного соприкосновения с незатвердевшим метилметакрилатом (костным цементом);
 - после случайного электрического удара в руку от электрохирургического инструмента;
 - если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок;
 - в соответствии с правилами, принятыми в ЛПУ.
- При использовании опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество: смыть стерильной водой, либо ополоснуть руки в стерильной емкости, либо использовать стерильную салфетку. Неопудренные перчатки не нуждаются в дополнительной обработке.
- Обработку перчаток в ходе операций (проведении манипуляций) не проводят. При необходимости их следует заменить.
- Порванные или протекающие перчатки к применению не пригодны. Если повреждена одна перчатка, необходимо тут же заменить обе, потому, что нельзя снять одну перчатку не загрязнив другую.
- Снимать перчатки нужно очень осторожно, избегая загрязнения кожи рук и разбрызгивания жидкостей.
- Не допускается использование одной и той же пары перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.
- Обработка перчаток спиртосодержащими растворами запрещена, т.к. эти растворы разрушают защитный слой перчаток.
- Строго соблюдайте меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.



Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

6. Снятие перчаток

Снятие перчаток рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму:

- Возьмитесь за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки.
- Стяните перчатку и удерживайте ее другой рукой.
- Затем поместите пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стяните ее аналогично первой.
- Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки.
- Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

7. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики.

7.1.1 Перчатки должны быть плоской формы (одинаковые для обеих рук), пятипальными, бесшовными.

Исполнения перчаток должны соответствовать:

- в зависимости от отделки перчатки изготавливаются гладкие или текстурированные;
- в зависимости от обработки поверхности перчатки изготавливаются неопудренные или опудренные;

7.1.2 Перчатки выпускаются размерами XS, S, M, L, XL и соответствуют допустимым размерам и отклонениям, указанным в Таблице 2.

Таблица 2

Размер	Ширина W (рис. 1а), мм	Длина l (рис.1а) мм, не менее
XS	70 ± 10	220
S	80 ± 10	220
M	95 ± 10	230
L	110 ± 10	230
XL	120 ± 10	230

7.1.3 Толщина в точках измерения должна соответствовать данным Таблицы 3

Таблица 3

Материал перчаток	Толщина в точках на рис. 1б, мм, не менее
Натуральный латекс	Гладкая поверхность - 0,08
	Текстурированная поверхность - 0,11



Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

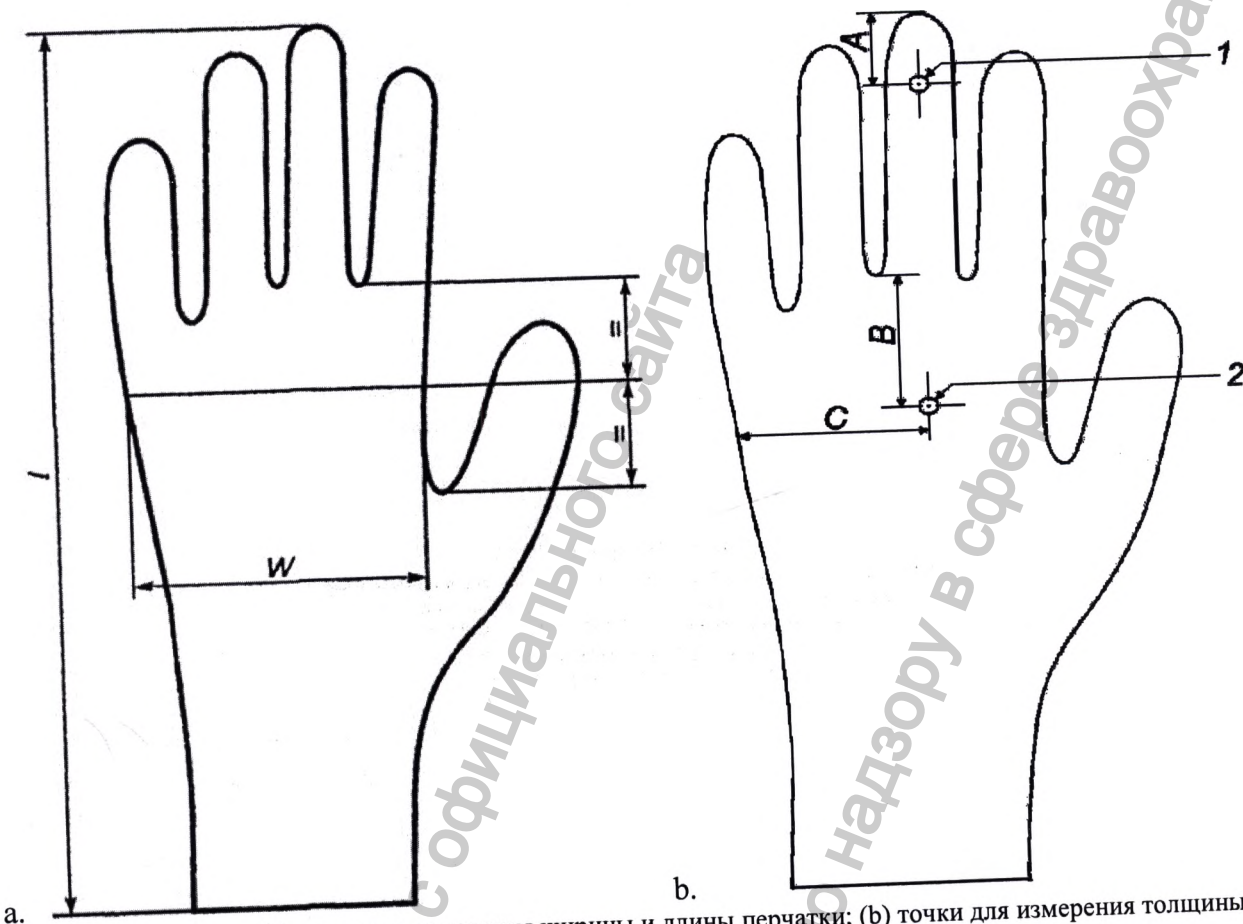


Рис. 1. Расположение точек (а) точки для измерения ширины и длины перчатки; (б) точки для измерения толщины стенки перчатки

Примечание: 1 - кончик пальца; 2 - ладонь; A = (13±3) мм; B = (33±5) мм; C = (48±9) мм.

7.1.4 Прочностные параметры перчаток должны соответствовать указанным в Таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Значение для перчатки
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Прочность при растяжении до ускоренного старения, МПа, не менее	18
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Прочность при растяжении после ускоренного старения, МПа, не менее	14
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500
Напряжение при 500 %-ном удлинении, МПа, не более	5,5

7.1.5 Перчатки должны быть герметичны.

7.1.6 Масса перчаток в индивидуальной упаковке должна быть не более 20 г.

7.1.7 Рабочая поверхность перчаток, межпальцевые промежутки, ладонная часть перчаток должны быть без посторонних включений, без пузырей, складок, потеков.

7.1.8 На поверхности перчаток не должно быть дефектов, превышающих указанные в Таблице 5.

5.



Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

Таблица 5

Наименование дефекта	Проверяемая часть перчатки	
	Пальцы (рабочая поверхность), межпальцевые промежутки, ладонная часть	Тыльная часть, крага
1. Посторонние включения	Не допускаются	Допускаются на краге
2. Пузыри	Не допускаются	Не допускаются диаметром более 1 мм
3. Включения коагулома	Не допускаются	Допускаются с гладкими краями
4. Складки	Не допускаются	Допускаются
5. Потeki	Не допускаются	Допускаются

7.1.9 Обработка поверхности перчаток может быть, как с внутренней, так и с внешней стороны путем хлоринации.

7.1.10 Поверхность латексных опудренных перчаток должна быть обработана пудрой (кукурузный крахмал).

7.1.11 Масса опудривающего вещества на опудренных перчатках должна быть не более 10 мг/дм².

7.1.12 Перчатки должны быть устойчивы к стерилизации газовым методом.

Стерилизация газовым методом по ГОСТ ISO 11135:

– окись этилена (доза 0,8...1 кг/м³, парциальное давление 0,036 (0,36) МПа (кгс/см²), рабочая температура в стерилизационной камере 55-65°C, время стерилизационной выдержки 300±5 мин. по МУ 287-113.

7.1.13 Перчатки должны быть стерильными.

Стерилизация и валидация процесса стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Валидация процесса упаковывания перчаток в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1-2018.

7.1.14 Индивидуальная упаковка с перчатками должна быть герметичной.

7.1.15 Перчатки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

7.1.16 Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, при хранении - температуры от 0 до +35°C, влажности не более 85%.

7.1.17 Перчатки при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

7.1.18 Перчатки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

7.1.19 Средний срок годности (сохранения) стерильности перчаток должен быть не менее 3 лет с даты стерилизации, указанной на упаковке.

8 Условия транспортирования и хранения.

Перчатки транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта в оригинальных заводских транспортных упаковках - коробках из плотного картона в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

Перчатки хранятся в оригинальных заводских групповых упаковках из плотного картона, вмещающих в себя стерильные бумажные индивидуальные упаковки в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования, с относительной влажностью не более 85% при температуре не выше 35 °С.

При температуре хранения ниже 10°C может возникнуть конденсация. Если температура хранения упала ниже 10°C, перчатки должны быть нагреты до 25-30°C перед использованием, иначе могут



Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

возникнуть затруднения вследствие потери перчатками эластичности. Хранить в прохладном, сухом месте вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников возгорания.

9 Упаковка

Индивидуальная потребительская упаковка для потребителя обеспечивает плотно закрытую упаковку каждой пары перчаток и защиту перчаток от внешнего механического повреждения. Упаковка для потребителя обеспечивает возможность визуального определения размера перчаток. Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке, т.к. может быть нарушена стерильность.

Применяемые упаковочные материалы приведены в табл. 1 настоящей инструкции

10 Сведения о маркировке

10.1 Маркировка должна располагаться на индивидуальной упаковке перчаток и содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- товарный знак изготовителя (логотип);
- количество пар: «1 пара»;
- условия хранения;
- надпись: «Стерильность гарантирована при целостности упаковки»
- надпись: «Не использовать при поврежденной упаковке»
- надпись «для одноразового использования»
- символ РСТ (обязательное декларирование медицинского изделия).
- размер перчаток;
- номер партии;
- дата изготовления (стерилизации);
- срок годности: «3 года»;
- обозначение ГОСТ;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- знак соответствия и штрих-код;
- Для перчаток из латекса гевеи, надпись: «Натуральный латекс, входящий в состав

изделия, может вызывать аллергическую реакцию у отдельных лиц»;

- Слова, отражающие материал перчаток: «латексные»
- Слова, отражающие вид отделки перчаток: «текстурированные» или «гладкие»;
- Слова, отражающие вид отделки «опудренные» или «неопудренные»;
- Надпись: «Стерилизовано EO» или «Sterile EO»

Надписи допустимо заменять символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

10.2 Маркировка должна быть нанесена на индивидуальную упаковку типографическим способом.

Допускается переменные данные наносить на упаковку штампом при условии сохранности надписи в течение срока хранения.

10.3 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192. Ярлык транспортной упаковки



Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

возникнуть затруднения вследствие потери перчатками эластичности. Хранить в прохладном, сухом месте вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить вдали от источников возгорания.

9 Упаковка

Индивидуальная потребительская упаковка для потребителя обеспечивает плотно закрытую упаковку каждой пары перчаток и защиту перчаток от внешнего механического повреждения. Упаковка для потребителя обеспечивает возможность визуального определения размера перчаток. Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке, т.к. может быть нарушена стерильность.

Применяемые упаковочные материалы приведены в табл. 1 настоящей инструкции

10 Сведения о маркировке

10.1 Маркировка должна располагаться на индивидуальной упаковке перчаток и содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- товарный знак изготовителя (логотип);
- количество пар: «1 пара»;
- условия хранения;
- надпись: «Стерильность гарантирована при целостности упаковки»
- надпись: «Не использовать при поврежденной упаковке»
- надпись «для одноразового использования»
- символ РСТ (обязательное декларирование медицинского изделия).
- размер перчаток;
- номер партии;
- дата изготовления (стерилизации);
- срок годности: «3 года»;
- обозначение ГОСТ;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- знак соответствия и штрих-код;
- Для перчаток из латекса гевеи, надпись: «Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может вызывать аллергическую реакцию у отдельных лиц»;

- Слова, отражающие материал перчаток: «латексные»
- Слова, отражающие вид отделки перчаток: «текстурированные» или «гладкие»;
- Слова, отражающие вид отделки «опудренные» или «неопудренные»;
- Надпись: «Стерилизовано ЕО» или «Sterile EO»

Надписи допустимо заменять символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

10.2 Маркировка должна быть нанесена на индивидуальную упаковку типографическим способом.

Допускается переменные данные наносить на упаковку штампом при условии сохранности надписи в течение срока хранения.

10.3 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192. Ярлык транспортной упаковки



(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

должен иметь следующие реквизиты:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- количество пар в транспортной таре;
- гарантийный срок годности;
- дата стерилизации;
- надпись: «Стерильно»;
- обозначение настоящих технических условий;
- масса брутто изделий в транспортной упаковке.

10.4 На каждую транспортную коробку должны быть нанесены и/или наклеены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

11 Условия эксплуатации

Специальные требования к условиям эксплуатации отсутствуют.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

12.2 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.

12.3 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.

12.4 Если перчатки контактировали с пациентами, болеющими особо опасными инфекциями (карантинные инфекции, пациенты фтизиатрических, микологических больниц и отходы от пациентов с анаэробными инфекциями), то их утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские отходы класса «В».

13 Гарантии изготовителя

13.1 Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

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

Изделия с истекшим сроком стерилизации использованию не подлежат.

Необходимые условия хранения:

- Уровень влажности не должен превышать 85%;
- Температура в складском помещении может находиться в диапазоне от 0 до +35 °С;
- Целостность упаковки не должна быть нарушена;

Перчатки смотровые (диагностические) стерильные одноразовые

(ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2

Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А

Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)

Веб-сайт: www.pharm-global.com

E-mail: info@pharm-global.com

- На упакованное изделие не должны попадать прямые солнечные лучи.
- Упакованные изделия должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.










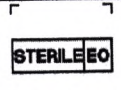

14 Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Глобал»
 Юридический адрес: 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2
 Фактический адрес: 111123, г.Москва, ул.Плеханова 4А
 Адрес производства: 144005, Московская область, г. Электросталь, ул. Красная, д.19.
 Телефон: +7(495) 786-34-91 (многоканальный)
 Веб-сайт: www.pharm-global.com
 E-mail: info@pharm-global.com

Приложение (справочное)

Символы, используемые при маркировке изделий:

Изображение символа на упаковке	Расшифровка символа
	Содержит натуральный латекс
	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Дата изготовления
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.
	Стерильно.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Всего пронумерованно и сшито
14 (двенадцать) лист 14
6 декабря 2019 г.



И.И.И.
МП (Иванов И.И.)