

Инструкция по применению

стерильных латексных неопудренных хирургических перчаток Medispo®

Производитель (наименование и адрес):	Guilin HBM Health Protections, Inc. No. 1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area, Guilin, 541805, China (Китай) Тел.: 86-773 255 0119 Адрес электронной почты: export@hbmchina.com
Представитель в ЕС (наименование и адрес):	HBM Medical Coliemore House, Coliemore Road, Dalky, Co. Dublin, A96 A8D5, Ireland (Ирландия) Тел.: 0044 7709045852 Эл. почта: Maurice@4shbm.com

1. Идентификация изделия

Фирменное наименование:	Стерильные латексные неопудренные хирургические перчатки Medispo®
Непатентованное наименование:	Стерильные латексные неопудренные хирургические перчатки Medispo®
Класс изделия	II согласно требованиям регламента ЕС для продукции медицинского назначения (EU MDR) 2017/745
Руководство	Руководство 6 согласно требованиям EU MDR 2017/745

2. Показания к применению

Стерильные латексные неопудренные хирургические перчатки Medispo® представляют собой одноразовое изделие, предназначенное для надевания на руки, как правило, в условиях операционной, с целью обеспечения барьера против потенциально инфекционного материала и других загрязнений.

Перчатки предназначены для использования во время инвазивных и неинвазивных медицинских процедур, требующих обеспечения стерильности. Разработаны для ношения персоналом операционных. Перчатки предназначены для применения в условиях больниц и других лечебных учреждений.

3. Описание изделия

Перчатки изготовлены из натурального латекса методом погружения в латексный состав, аналогичным процессу изготовления латексных презервативов. Перчатки имеют анатомическую структуру, гладкую или текстурированную поверхность, манжету с валиком или без. Поставляются в 9 размерах (5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5 дюймов), для разных пользователей, все белого цвета.

Перчатки неопудренные, что означает, что пудра не применяется ни для каких целей, кроме производства, после чего в готовом продукте остается только остаточная пудра. Для облегчения надевания применяется технология «полимерного покрытия», при которой на внутреннюю поверхность перчаток наносится тонкий ровный слой полиуретана.

Перчатки проходят стерилизацию радиационным методом для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} и упаковываются в пакеты,

обеспечивающие стерильность на протяжении всего срока хранения (3 года). Предназначены только для однократного использования. Повторное использование или повторная стерилизация для хирургического применения не допускается.

4. Требования спецификации

4.1 Размеры (длина, ширина и толщина одной стенки, мм)

Размеры перчаток соответствуют требованиям, приведенным в следующей таблице:

<i>Размер</i>	<i>Длина</i>	<i>Ширина</i>	<i>Толщина</i>
5,5	минимум 250 мм	72±4 мм	Гладкий участок: минимум 0,10 мм Текстурированный участок: минимум 0,13 мм
6	минимум 260 мм	77±5 мм	
6,5	минимум 260 мм	83±5 мм	
7	минимум 270 мм	89±5 мм	
7,5	минимум 270 мм	95±5 мм	
8	минимум 270 мм	102±6 мм	
8,5	минимум 280 мм	108±6 мм	
9	минимум 280 мм	114±6 мм	

Уровень соответствия нормативным требованиям составляет AQL 4,0.

4.2 Прочность

Сила при разрыве перчаток (медианные значения для 13 перчаток) составляет не менее 9,0 Н.

4.3 Герметичность

Перчатки разработаны и произведены таким образом, чтобы обеспечивать достаточный уровень герметичности, и не имеют отверстий, выполняя функцию барьера против проникновения микроорганизмов. Уровень соответствия нормативным требованиям составляет AQL 0,65.

4.4 Содержание остаточной пудры: ≤ 2,0 мг/г

4.5 Выщелачиваемые протеины: ≤ 200 мкг/г

4.5 Стерильность

Перчатки поставляются после предварительной стерилизации с использованием ионизирующего излучения для достижения SAL 10⁻⁶.

В целях обеспечения надежного и воспроизводимого процесса стерилизации в соответствии с требованиями стандартов ISO 11137-1 и -2 проводится регулярная документируемая валидация эффективности метода стерилизации и аудит пригодности установленной дозы излучения.

5. Типы

Перчатки делят на два типа в отношении поверхности: гладкие и текстурированные. Первые имеют гладкую поверхность на всех участках, вторые – текстурированную поверхность, покрывающую ладонь и переднюю часть пальцев.

По форме манжеты также выделяют два типа перчаток: имеющих манжеты с валиком и без него. Первые имеют валик по краю манжеты, вторые – нет.

6. Упаковка

Перчатки тыльными сторонами внутрь помещают парами в бумажную обертку, а затем в бумажные или полиэтиленовые пакеты. После запаивания с помощью запаечной машины перед стерилизацией пакеты помещают в коробки, а потом в картонные ящики.

С целью гарантирования достижения надежности и воспроизводимости целостности барьерной системы для стерилизации периодически проводят валидацию эффективности процесса запаивания в соответствии с требованиями стандарта ISO 11607-2.

7. Срок годности

Заявленный срок годности перчаток составляет 3 года при следующих условиях хранения: хранить в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом помещении, не содержащем каких-либо газов, вызывающих коррозию. Открытые коробки беречь от попадания прямого солнечного и флуоресцентного излучения.

8. Биосовместимость

В соответствии с требованиями серии стандартов ISO 10993 перчатки прошли различные соответствующие биологические испытания, в том числе тест на раздражение кожи, тест на сенсибилизацию, тест на цитотоксичность *in vitro*, тест на пирогенность, опосредованную материалом, тест на острую системную токсичность и гемолитический тест. Совокупные результаты проведенных испытаний подтверждают заключение о том, что перчатки обладают хорошей биосовместимостью и при использовании по назначению безопасны как для пользователей, так и для пациентов.

9. Инструкция по применению

- Использовать до истечения срока годности, указанного в маркировке на упаковке.
- Выбирать размер, который подходит для Вашей руки.
- Для облегчения надевания высушить руки, если они влажные.
- Избегать любых острых или зазубренных предметов с целью предупреждения прокола или пореза перчаток. При необходимости следует остричь ногти.
- В случае обнаружения повреждения перчаток в процессе использования утилизировать их и использовать новую пару после дезинфекции рук.
- В случае использования перчаток в течение более 4 часов произвести замену на новую пару для предупреждения риска повреждения перчаток.
- Не подвергать изделие воздействию интенсивного света, например, солнечного или ультрафиолетового излучения.
- Избегать контакта с маслами, кислотами, щелочами и другими химическими веществами, которые могут оказать разрушающее воздействие на латекс.

10. Предупреждение

- Данное изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.
- НЕ использовать, если стерильная упаковка была повреждена или случайно открыта до применения.

- Данное изделие предназначено для одноразового применения и подлежит утилизации. Повторное использование данного изделия может увеличить риск загрязнения.
- Утилизировать данное изделие после применения как медицинские отходы, так как использованные перчатки могут быть загрязнены потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

11. Условия хранения.

Хранить в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом помещении, не содержащем каких-либо газов, вызывающих коррозию. Открытые коробки беречь от попадания прямого солнечного и флуоресцентного излучения.

12. Примечание

О любых серьезных случаях, произошедших в связи с данным изделием, следует информировать производителя и уполномоченный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

1		Логотип компании Guilin NBM Health Protections, Inc.
2		Обозначение маркировки CE. Данный символ удостоверяет, что продукт соответствует требованиям Европейского Союза в отношении безопасности потребителей, здоровья или окружающей среды
3		Стерилизовано облучением
4		Обозначает производителя медицинского изделия в соответствии с Директивами ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
5		Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
6		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА. Данный символ сопровождается датой производства
7		Не использовать повторно
8		Хранить в сухом месте
9		Беречь от солнечного света
10		Использовать до даты истечения срока годности
11		Обозначение латекса. Данный символ указывает, что изделие содержит латекс

12		Внимание, см. справочную информацию в документации
13		Код серии
14		Ограничение влажности
15		Не подвергать повторной стерилизации
16		Не использовать, если упаковка повреждена
17		Способ применения см. в инструкции

[Круглая красная печать: GUILIN HBM HEALTH PROTECTIONS, INC.]