

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные нитриловые
неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX
производства

ТОП ГЛОВ СДН. Бхд.

«Утверждаю»
«Топ Глов Сдн. Бхд.»
Управляющий директор
Ли Ким Мяу

/Подпись/

Дата
14.12.2020
М.П.

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

Раздел	Содержание	Страница
1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение МИ	3
1.2	Производитель медицинского изделия	3
2	Описание и работа	3
2.1	Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение	3
2.2	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики	4
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	6
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	6
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	6
3	Эксплуатация МИ	8
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	8
3.2	Порядок работы (использование изделия по назначению)	8
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	8
5	Утилизация	9
6	Гарантии	9
7	Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.	9
8	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов	11

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX, варианты исполнения:

- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX (белые, черные, синие, фиолетовые, голубые, розовые, зеленые, желтый, красные, сиреневые, лиловые, пурпурные, серые, розовый перламутр, золотые, сиреневый перламутр, серебряные, оранжевые, бирюзовые), размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX удлиненные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки ARCHDALE смотровые /процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX особопрочные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL

1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

Название: Топ Глов Сдн. Бхд.

Адрес: Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия

Электронная почта: sales@topglove.com.my

Веб-сайт: www.topglove.com.my

Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Ардейл-Импэкс» (ООО «Ардейл-Импэкс»)

115201, г. Москва, Каширский проезд, дом 23, стр.5, оф.3

тел.: 8 495 777 1170, 8 495 777 1171, e-mail: abx@ardl.ru, ИНН 7724781425

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Изделие представляет собой нестерильные перчатки из нитрилового каучука, предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

Рабочая поверхность перчаток имеет выраженную текстуру, которая обеспечивает надежный захват и удержание инструмента, препятствует его скольжению в руках при работе в условиях повышенной влажности.

Классификация производимых перчаток:

- 1) в зависимости от материала - из нитрильного каучука;
- 2) в зависимости от отделки - текстурированные, текстура нанесена на всю поверхность для обеспечения надежного захвата и удержания инструмента, препятствует его скольжению в руках при работе в условиях повышенной влажности;
- 3) в зависимости от отделки - неопудренные;
- 4) в зависимости от края манжеты - с валиком на краю;
- 5) в зависимости от цвета - белые, черные, синие, фиолетовые, голубые, розовые, зеленые, желтый, красный, сиреневый, лиловый, пурпурный, серый, розовый перламутр, золотой перламутр, сиреневый перламутр, серебряный, оранжевый, бирюзовый. Особопрочные перчатки могут выпускаться голубого или зеленого цвета. Удлиненные перчатки могут выпускаться голубого и зеленого цвета. Остальные перчатки могут выпускаться белого, черного, фиолетового, голубого, розового, зеленого, желтого, красного, сиреневого, лилового, пурпурного, серого, розового перламутра, золотого, сиреневого перламутра, серебряного, оранжевого, бирюзового цвета.
- 6) в зависимости от размеров - XS, S, M, L, XL;
- 7) в зависимости от формы - неанатомические.

Перчатки универсальные (для обеих рук).

В зависимости от варианта исполнения перчатки могут быть удлиненными за счет манжеты.

В зависимости от варианта исполнения перчатки могут быть особопрочными за счет увеличенной толщины.

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

**2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики
Материалы, использованные для изготовления**

Смесь химических компонентов	CAS №	%	Функция	Производитель
KNL 830, в составе:		97.92	Основной компонент	«Korea Kumho Petrochemical Co., Ltd.» (Республика Корея)
1) 40-50 % - Акрилонитрил-Бутадиен сополимер	9010-81-5			
2) 50-60% - Вода	7732-18-5			
Гидроксид аммония	1336-21-6	0.28	Стабилизатор	«Teknogas (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
Оксид цинка 60%	1314-13-2	0.89	Активатор	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Часть А 50%, в составе:		0.28	Ускоритель	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
1) ZDEC	14324-55-1			
2) ZDBC	136-23-2			
Сера 60%	7704-34-9	0.53	Сшивающий агент	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Гидроксид калия	1310-58-3	0.05	Пеногаситель	«Tangshan sunfar silicon industries co., ltd.» (Китай)
Красящий агент один из следующих:				
FARSPERSE® BLUE PL1533	-	0.05	Голубой краситель	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
FARSPERSE® BLACK PB715	-	0.05	Черный краситель	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
FARSPERSE® BLUE PL1533	-	0.025	Синий краситель	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
PS 01	12001-26-2	0.025		«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
E-spense Red L4600	5280-68-2	0.025	Розовый краситель	«Ester Polymer Sdn Bhd» (Малайзия)
PS 01	12001-26-2	0.025		«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
E-spense Red L4600	5280-68-2	0.015	Розовый перламутр краситель	«Ester Polymer Sdn Bhd» (Малайзия)
PS 01	12001-26-2	0.035		«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
FARSPERSE® BLACK PB715	-	0.025	Пурпурный краситель	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
E-spense Red L4600	5280-68-2	0.025		«Ester Polymer Sdn Bhd» (Малайзия)
E-spense Red L4600	5280-68-2	0.05	Красный краситель	«Ester Polymer Sdn Bhd» (Малайзия)
FARSPERSE® GREEN MPG2068	1328-53-6, 5468-75-7, 57-55-6, 2682-20-4/2634-33-5, 7732-18-5	0.05	Зеленый краситель	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
FOCUS VIOLET WB 2310 PASTE		0.05	Фиолетовый краситель	«Focus Pigment Sdn Bhd » (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
FARSPERSE® BLACK PB715	-	0.025	Желтый краситель	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
FARSPERSE® GREEN	1328-53-6,	0.025		«Farben Technique (M) Sdn Bhd»

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

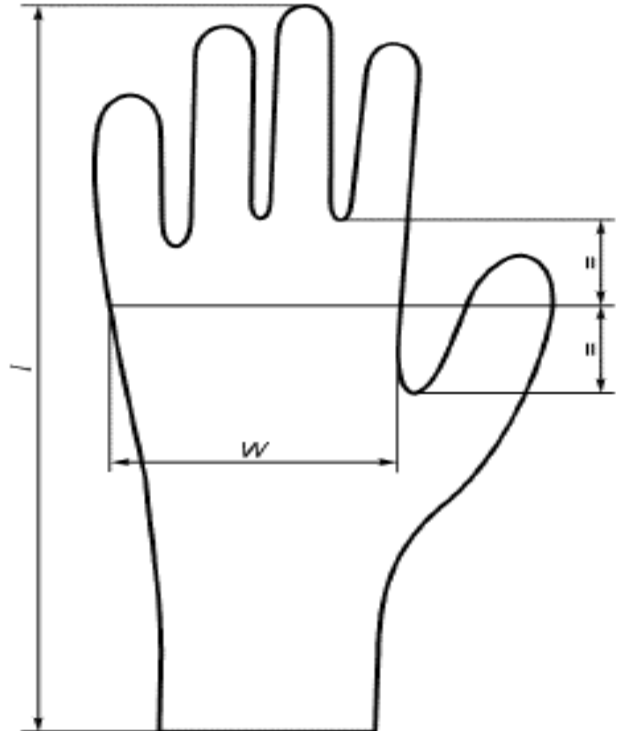
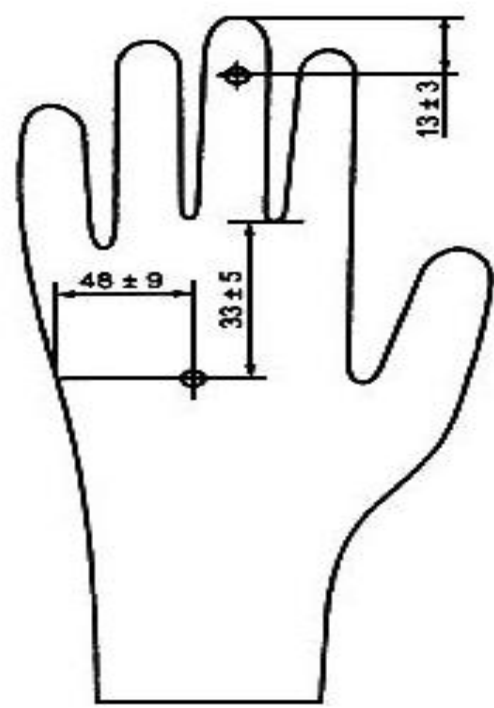
Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхан, Малайзия
 Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

MPG2068	5468-75-7, 57-55-6, 2682-20- 4/2634-33-5, 7732-18-5			(Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
FARSPERSE® BLACK PB715	-	0.025	Серый краситель	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
PS 01	12001-26-2	0.025		«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
PS 01	12001-26-2	0.025	Лиловый краситель	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
FOCUS VIOLET WB 2310 PASTE		0.025		«Focus Pigment Sdn Bhd » (Малайзия)
PS 01	12001-26-2	0.05	Белый краситель	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
FARSPERSE® BLACK PB715	-	0.025	Оранжевый цвет	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
E-spense Red L4600	5280-68-2	0.025		«Ester Polymer Sdn Bhd» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
FARSPERSE® BLACK PB715	-	0.010	Серебряный краситель	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
PS 01	12001-26-2	0.040		«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
FARSPERSE® BLACK PB715	-	0.0125	Золотой цвет	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
E-spense Red L4600	5280-68-2	0.025		«Ester Polymer Sdn Bhd» (Малайзия)
PS 01	12001-26-2	0.0125		«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
PS 01	12001-26-2	0.025	Сиреневый краситель	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
FARSPERSE® BLUE PL1533	-	0.0125		«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
FARSPERSE® BLACK PB715	-	0.0125		«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
PS 01	12001-26-2	0.03	Сиреневый перламутр краситель	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
FARSPERSE® BLUE PL1533	-	0.01		«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
FARSPERSE® BLACK PB715	-	0.01		«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
Смесь красителей, в составе:				
FARSPERSE® GREEN MPG2068	1328-53-6, 5468-75-7, 57-55-6, 2682-20- 4/2634-33-5, 7732-18-5	0.025	Бирюзовый краситель	«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)
FARSPERSE® BLUE PL1533	-	0.025		«Farben Technique (M) Sdn Bhd» (Малайзия)

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
 Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

Основные технические характеристики

Точки для измерения ширины и длины перчаток приведены на рисунке ниже	Точки для измерения толщины стенки перчаток приведены на рисунке ниже
	

Физические характеристики перчаток, для вариантов исполнений:

- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX (белые, черные, синие, фиолетовые, голубые, розовые, зеленые, желтый, красные, сиреневые, лиловые, пурпурные, серые, розовый перламутр, золотые, сиреневый перламутр, серебряные, оранжевые, бирюзовые), размеры XS, S, M, L, XL;

Размер	Сокращенное наименование размера (код размера)	Длина* (рис.1), мм, не менее	Толщина*** (в точках на рис.2), мм, не менее	Толщина**** (приблизительно в центре ладони), мм, не более	Ширина** w (рис.1), мм
X-Small	XS	220	0,11	0,23	≤ 80
Small	S	220			80±10
Medium	M	230			95±10
Large	L	230			110±10
X-Large	XL	230			≥ 110

Примечание:

* Длина перчаток (все варианты исполнения, все размеры) не более 270 мм.

** Ширина (все варианты исполнения) не менее 60 мм для размера XS и не более 130 мм для размера XL.

*** Толщина (все варианты исполнения, все размеры) не более 0,20 мм

**** Толщина (все варианты исполнения, все размеры) не менее 0,12 мм

Масса одной перчатки не более 10 г (независимо от размера).

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

Физические характеристики перчаток, для вариантов исполнений:

- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX удлиненные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL;

Размер	Сокращенное наименование размера (код размера)	Длина* (рис.1), мм, не менее	Толщина*** (в области пальцев на рис.2), мм, не менее	Толщина**** (приблизительно в центре ладони), мм, не более	Ширина** w (рис.1), мм
X-Small	XS	290	0,11	0,23	≤ 80
Small	S	290			80±10
Medium	M	290			95±10
Large	L	290			110±10
X-Large	XL	290			≥ 110

Примечание:

* Длина перчаток (все варианты исполнения, все размеры) не более 310 мм.

** Ширина (все варианты исполнения) не менее 60 мм для размера XS и не более 130 мм для размера XL.

*** Толщина (все варианты исполнения, все размеры) не более 0,24 мм.

**** Толщина (все варианты исполнения, все размеры) не менее 0,18 мм

Масса одной перчатки не более 20 г (независимо от размера).

Физические характеристики перчаток, для вариантов исполнений:

- Перчатки ARCHDALE смотровые /процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX особопрочные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL

Размер	Сокращенное наименование размера (код размера)	Длина* (рис.1), мм, не менее	Толщина*** (в области пальцев на рис.2), мм, не менее	Толщина**** (приблизительно в центре ладони), мм, не более	Ширина** w (рис.1), мм
X-Small	XS	220	0,15	0,30	≤ 80
Small	S	220			80±10
Medium	M	230			95±10
Large	L	230			110±10
X-Large	XL	230			≥ 110

Примечание:

* Длина перчаток (все варианты исполнения, все размеры) не более 310 мм.

** Ширина (все варианты исполнения) не менее 60 мм для размера XS и не более 130 мм для размера XL.

*** Толщина (все варианты исполнения, все размеры) не более 0,30 мм.

**** Толщина (все варианты исполнения, все размеры) не менее 0,15 мм

Масса одной перчатки не более 20 г (независимо от размера).

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

Физические свойства перчаток, для вариантов исполнений:

- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX (белые, черные, синие, фиолетовые, голубые, розовые, зеленые, желтый, красные, сиреневые, лиловые, пурпурные, серые, розовый перламутр, золотые, сиреневый перламутр, серебряные, оранжевые, бирюзовые), размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX удлиненные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
7,0	700	7,0	550

Неопудренные перчатки имеют остаточное количество опудривающего вещества < 2,0 мг на перчатку

Перчатки герметичные, уровень качества герметичности (AQL) не более 2,5

Перчатки с валиком круглого сечения на краю манжеты, диаметр валика 1,8-2,2 мм

Физические свойства перчаток, для вариантов исполнений:

- Перчатки ARCHDALE смотровые /процедурные нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX особопрочные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL.

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
15,0	700	15,0	550

Неопудренные перчатки имеют остаточное количество опудривающего вещества < 2,0 мг на перчатку

Перчатки герметичные, уровень качества герметичности (AQL) не более 2,5

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна транспортная упаковка содержит 10 потребительских упаковок и один эксплуатационный документ. В одной потребительской коробке 100 (50 пар) штук перчаток.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

- 1) Кожа рук должна быть хорошо ухожена, без ранок, микротрещин и других повреждений.
- 2) Ногти должны быть коротко и аккуратно подстрижены. Не допускается использование искусственных ногтей.
- 3) Украшения и наручные часы при эксплуатации перчаток следует снять.
- 4) Перчатки предназначены исключительно для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.
- 5) Могут вызывать аллергические реакции на каучуковый латекс у отдельных лиц.
- 6) Обработка спиртосодержащими растворами запрещена, т.к. эти растворы разрушают защитный слой перчаток.

2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Размеры потребительской картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, в см, не более): 30x20x10.

Масса упаковки с перчатками (100 шт.) не более 2200 г (независимо от варианта исполнения)

Групповая упаковка из мелованного двухслойного картона с обратной стороны коричневого цвета марки DB 500 производства «Siam Kraft Industry Co., Ltd.» (Тайланд).

Транспортная упаковка из гофрокартона марки CORRUGATING MEDIUM производства «MUDA Paper Mills Snd.Bhd.» (Малайзия).

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

Маркировка

Маркировка достоверная, проверяемая и читаемая. Маркировку наносят на потребительскую упаковку любым способом (печатью, тиснением, штампом) обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.














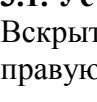
Маркировка на потребительской упаковке перчаток содержит:

- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование, местонахождение и адрес официального сайта уполномоченного представителя производителя;
- надпись: «Не содержит натуральный латекс» или эквивалент и/или рисунок, понятно отражающий эти указания;
- надписи: «NITRI MAX» и «ARCHDALE»;
- надписи, характеризующие сокращенное и полное наименование изделия: «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ», «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» или «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ УДЛИНЕННЫЕ» или «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ОСОБОПРОЧНЫЕ»;
- надпись: «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ОДНОРАЗОВЫЕ» и рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «НИТРИЛОВЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «НЕОПУДРЕННЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись (если применимо): «УДЛИНЕННЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись (если применимо): «ОСОБОПРОЧНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «нетоксично внутри»;
- рисунок, понятно отражающий указание «Не допускать воздействия солнечного света»;
- рисунок, понятно отражающий указание «Обратитесь к инструкции по применению»;
- рисунок, понятно отражающий указание «Беречь от влаги»;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указываются после факта государственной регистрации);
- номер партии;
- дата (месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- размер и количество пар перчаток;
- информация о цвете перчаток;
- информация об условиях хранения и транспортирования.

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования. Допускается указывать сведения о применимых стандартах.

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
 Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

СИМВОЛ	Расшифровка символа
	Смотровые
	Не содержит натуральный латекс
	Нестерильные
	Неанатомической формы
	Текстурированные
	Удлиненные
	Особопрочные
	Партия
	Дата изготовления
	Годен до
	Запрет на повторное использование
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги

3. Эксплуатация МИ

3.1. Установка и ввод в эксплуатацию

Вскрыть упаковку перчаток, извлечь одну пару перчаток и последовательно надеть перчатки на правую, затем на левую руку.

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

3.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Последовательно на левой и правой перчатках отвернуть загнутый край с таким расчетом, чтобы перчатка полностью охватывала манжету халата.

Снятие перчаток

Взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки.

Стянуть перчатку и удерживать ее другой рукой.

Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой.

Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки.

Поместить перчатки в предназначенную для них емкость.

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

Необходимо менять перчатки:

- каждые два часа непрерывной работы;

- после обнаружения видимого дефекта;

- после возможного или действительно имевшего место прокола;

- если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке;

- в соответствии с правилами, принятыми в месте применения данных перчаток.

Не допускается использование одной и той же пары перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.

4. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия эксплуатации/транспортирования/хранения

Перчатки относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Перчатки эксплуатируют при температуре (от +10 до +30) °С и влажности (80-100) %.

Хранить в оригинальной упаковке в сухом и хорошо проветриваемом помещении, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения при температуре не ниже - 50 °С и не выше 40 °С и влажности (60-75) %.

Беречь от воздействия масел, бензина и других веществ разрушающих резину.

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже - 50 °С и не выше 50 °С и влажности (60-75) %.

После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре.

5. Утилизация

Перчатки должны утилизироваться и/или уничтожаться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.

Данное изделие должно утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в регионе обращения. Информацию о правильной утилизации перчаток можно получить в эксплуатационной документации, предназначенной для региона обращения медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение использованных изделий на территории России осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению перчатки относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Сбор использованных перчаток должен осуществляться в герметичные пакеты желтого цвета с маркировкой (надписью).

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

6. Гарантии

Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения.

Срок годности перчаток составляет 5 лет со дня производства.

Гарантийный срок хранения перчаток 5 лет.

Необходимо направлять сообщения уполномоченному представителю производителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) по реквизитам указанным в п.1.2 настоящего документа.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

7. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.

Показания к применению: для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Возможные побочные эффекты: возникновение аллергической реакции у отдельных лиц в виде контактного дерматита.

Риски применения:

Опасность	Риски	Опасные ситуации	Вред	Иницирующие события и обстоятельства
П. Биологические и химические риски	Недостаточный контроль скорректированного производственного графика для резервуара для выщелачивания.	Недостаточный процесс выщелачивания, чтобы вымыть избыточный белок и химическое вещество, которое контактирует с чувствительной кожей.	Аллергия кожи. Вирусная или бактериальная инфекция.	Процесс предварительного выщелачивания в резервуар для предварительного выщелачивания.
Б. Операционные риски	Недостаточный контроль производственного процесса. Использование после даты истечения срока действия.	Параметр из спецификации, который может привести к точечному дефекту на перчатке. Снижение физических характеристик перчаток. Перчатка может порваться, когда пользователь её использует.	Вирусная или бактериальная инфекция. Заражение пользователя.	Процесс пропитки латекса. Использование пользователем.
В. Информационные риски	Повторное использование нестерильных перчаток для одноразового использования	Использование зараженной перчатки и снижение показателя прочности перчаток	Бактериальная инфекция у пользователя	Процесс маркировки

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов

№	Стандарт	Описание	Дата опубликования
1	ASTM D6319-10(2015)	Смотровые нитриловые перчатки для медицинского применения	ноябрь 2015 г.
2	ASTM D6124-06(2017)	Остаточная пудра на медицинских перчатках	май 2017 г.
3	EN 455-1:2000	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1: Требования и определение отсутствия отверстий.	октябрь 2000 г.
4	EN 455-2:2015	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 2: Методы определения физико-механических свойств.	апрель 2015 г.
5	EN 455-3:2015	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 3: Требования и испытания для биологической оценки.	апрель 2015 г.
6	EN 455-4:2009	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 4: Требования и испытания для определения срока хранения.	октябрь 2009 г.
7	ISO 11193-1:2008	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1. Требования к перчаткам из каучукового латекса или смесей на основе каучука.	июнь 2012 г.
8	ISO 14971:2012	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.	июль 2012 г.
9	ISO 2859-1 :2011	Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам	июнь 2011 г.
10	ISO 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание	август 2003 г.
11	ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	июнь 2009 г.
12	ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	август 2010 г.
13	ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы	июнь 2012 г.
14	ISO 14155-1:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования	январь 2011 г.
15	ISO 14155-2:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний	январь 2011 г.
16	ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.	июль 2012 г.

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»