ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие
Перчатки ARCHDALE латексные хирургические анатомической формы, текстурированные, неопудренные, стерильные с полимерным покрытием TopMAX

Реквизит	Информация
Изготовитель по техническому паспорту	TG MEDICAL SDN. BHD., Малайзия
Представитель / заявитель / держатель РУ в РФ	Заявитель добровольной сертификации: ООО «Ардейл-Импэкс».
Регистрационное удостоверение	РЗН 2018/7716 от 12.10.2018; перчатки ARCHDALE латексные хирургические анатомической формы, текстурированные, неопудренные, стерильные с полимерным покрытием TopMAX; размеры 5,0–9,0 (с шагом 0,5).
Дата выпуска / пересмотра инструкции	12.11.2026
Идентификация документа	TOPMAX-IFU-DRAFT-02;
Вид / класс риска медицинского изделия	122630 / 2а
Добровольный сертификат	«АЛЬЯНС-ТЕСТ», действителен 24.06.2024–23.06.2027; подтверждение добровольное, не заменяет РУ

1. Наименование, назначение и пользователи

TOPMAX — стерильные одноразовые хирургические перчатки из натурального латекса, анатомической формы, неопудренные, с текстурой на рабочей поверхности и полимерным покрытием с внутренней стороны.

Предназначены для использования медицинским персоналом при хирургических вмешательствах и медицинских манипуляциях, требующих стерильного барьерного покрытия рук. Изделие снижает риск переноса загрязнений между руками медицинского работника и пациентом; не обеспечивает абсолютной защиты от всех факторов.

Пользователи: медицинские работники, прошедшие необходимую подготовку. Место применения: медицинские организации при хирургических вмешательствах и иных медицинских манипуляциях в пределах зарегистрированного назначения. Точное назначение и показания подлежат сверке с утверждённой эксплуатационной документацией регистрационного досье № РЗН 2018/7716.

2. Описание изделия и комплектность

- Материал: натуральный латекс; цвет: белый; без пудры.
- Форма: анатомическая, отдельные перчатки для правой и левой руки; край манжеты закатан валиком.
- Текстура: в области ладоней и пальцев; внутренняя поверхность имеет полимерное покрытие.
- Упаковка: каждая пара хирургических перчаток TopMAX находится в отдельном индивидуальном герметично запечатанном стерильном пакете. Индивидуальная упаковка сохраняет стерильность перчаток до вскрытия при условии её целостности, соблюдения установленного срока годности и условий хранения. Конструкцию и материал стерильной барьерной упаковки необходимо сверить с регистрационным досье.
- Комплектность: 1 индивидуальный стерильный пакет — 1 пара перчаток (для правой и левой руки). 1 коробка — 50 пар перчаток в индивидуальных стерильных пакетах.

3. Технические характеристики по паспорту TOPMAX

Показатели паспорта необходимо сверить с техническим файлом зарегистрированного изделия.

Размер	Обозначение	Длина, мм	Ширина ладони, мм
XS	5–5,5	245–280	67–77
S	6–6,5	265–290	77–83
M	7–7,5	265–290	89–95
L	8–8,5	265–290	102–108
XL	9,0	265–290	114–121

Участок измерения	Толщина одной стенки, мм
Кончики пальцев	Мин 0,10
Ладонь	Мин 0,10
Манжета	Мин 0,10

Показатель		
Прочность на разрыв, МПа	не менее 24	не менее 18
Относительное удлинение, %	не менее 750	не менее 560

* Названия колонок воспроизведены по паспорту. Показатели «по истечении срока годности» являются испытательными характеристиками и НЕ разрешают применение после окончания указанного на упаковке срока годности.

Приемлемый уровень качества (AQL) по паспорту: 0,65. AQL — параметр выборочного приёмочного контроля, не гарантия отсутствия дефектов в каждой перчатке.

4. Стерильность и срок годности

Изделие поставляется стерильным (радиационный метод стерилизации). Стерильность сохраняется только при целой, герметичной индивидуальной упаковке и соблюдении подтверждённых условий хранения.

Срок годности в паспорте TOPMAX: 5 лет. Не использовать после даты окончания срока годности, указанной на маркировке.

5. Противопоказания, остаточные риски и предупреждения

- Натуральный латекс может вызывать реакции гиперчувствительности, в том числе аллергические реакции. Не использовать при известной аллергии на натуральный латекс либо компоненты изделия; требуется подбор альтернативного материала по клиническим показаниям.
- Возможны раздражение кожи, контактные реакции. При возникновении указанных реакций пользователю следует прекратить применение изделия и обратиться к врачу.
- Возможно повреждение защитного барьера вследствие прокола, разрыва или неправильного подбора размера.
- Перчатки не исключают риск инфицирования и не заменяют гигиену рук и правила асептики.
- Перчатки однократного применения: повторное использование, мытьё с целью повторного использования и повторная стерилизация не допускаются.
- Не использовать повреждённые перчатки, изделия в нарушенной или влажной упаковке, а также изделия с истекшим сроком годности.
- Не заявлена универсальная стойкость к химическим веществам и лекарственным препаратам. При контакте с потенциально несовместимыми веществами необходимо оценивать пригодность материала для конкретной задачи.
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения, а также вымываемые токсичные компоненты

6. Подготовка и порядок применения

6.1. До надевания

- Перед вскрытием каждого индивидуального стерильного пакета проверьте наименование, размер, маркировку, срок годности и целостность герметичной упаковки. Если упаковка повреждена, вскрыта или намокла, не используйте эту пару перчаток.

- Подберите размер, позволяющий свободно двигать пальцами без избыточного натяжения или соскальзывания.
- Снимите украшения и часы; выполните предусмотренную видом вмешательства обработку рук и дождитесь высыхания кожного антисептика.
- Вскройте упаковку асептически, не повреждая перчатки и не загрязняя их наружную поверхность.

6.2. Надевание

Надевайте перчатки с соблюдением принятой в медицинской организации асептической техники (открытой или закрытой — в зависимости от выполняемого вмешательства). Не прикасайтесь нестерильными предметами к наружной поверхности перчаток. Расправьте манжеты так, чтобы обеспечить надлежащее перекрытие с рукавами хирургического халата, если халат используется.

6.3. Во время работы

Немедленно замените перчатки при разрыве, проколе, нарушении целостности, загрязнении, подозрении на потерю стерильности или изменении свойств материала. Меняйте их между пациентами и при переходе между процедурами в соответствии с клиническими правилами и внутренними регламентами медицинской организации.

6.4. Снятие

Снимайте перчатки так, чтобы загрязнённая наружная поверхность не касалась кожи. Первую перчатку снимите, выворачивая её наизнанку; вторую снимите, захватив манжету изнутри и заключив первую перчатку внутрь. Утилизируйте согласно разделу 9. После снятия выполните гигиеническую обработку рук по действующим правилам.

7. Условия хранения и транспортирования

Храните в оригинальной упаковке, в хорощо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, источников света и электрического оборудования. Не допускайте механического повреждения и намокания упаковки. Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от -50°С до +40°С и влажности 60-75 %.

8. Маркировка

Символы, применяемые при маркировке.



Номер партии:



«Стерилизация с применением радиации»



«Стерильные»



«Латексные»



«Хирургические»



«Анатомической формы»



«Текстурированные»



«Неопудренные»



«С полимерным покрытием»



«Дата изготовления»



«Годен до...»

9. Эксплуатационные ограничения и обслуживание

Изделие не требует установки, калибровки, ремонта или технического обслуживания. Не предназначено для повторной обработки. При выявлении дефекта до применения не используйте изделие; при обнаружении дефекта во время процедуры действуйте в соответствии с клиническим протоколом.

10. Утилизация

Использованные перчатки собирают, маркируют и утилизируют согласно действующим требованиям к обращению с медицинскими отходами, с учётом характера загрязнения и категории эпидемиологического риска. Перчатки, загрязнённые кровью и иными биологическими материалами, подлежат обращению по правилам соответствующего класса медицинских отходов. Неиспользованные перчатки с истекшим сроком годности или нарушенной упаковкой классифицируют по установленным правилам с учётом обстоятельств и возможного загрязнения; не следует автоматически считать все такие изделия бытовыми отходами.

11. Нежелательные события (инциденты)

О нежелательных событиях, подозрениях на дефекты, нарушении барьерных свойств и реакциях, связанных с применением изделия, следует сообщать ответственному лицу медицинской организации, изготовителю или его уполномоченному представителю; при необходимости — в уполномоченный орган в установленном порядке.

Контакт ARCHDALE для обращений на территории РФ: ООО «Ардейл-Импэкс», mail@ardl.ru, +7 (495) 777-11-70.

12. Производитель, маркировка и документация

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора: № РЗН 2018/7716 от 12 октября 2018 года. Вид медицинского изделия — 122630; класс потенциального риска применения — 2а. РУ содержит приложение на одном листе с зарегистрированными размерами 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

Изготовитель: «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия / TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.Место производства: Малайзия, TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

13. Доступ к актуальной инструкции

Добровольная сертификация: сертификат системы «АЛЬЯНС-ТЕСТ» № РОСС RU.32671.04АЛЯ0ОС008.С00287 (реквизиты сверить с оригиналом), период действия 24.06.2024–23.06.2027. Объект сертификации — перчатки TopMAX торговой марки ARCHDALE размеров 5,0–9,0.

Актуальная утверждённая инструкция предоставляется на на бумажном носителе и в форме электронного документа, доступным целевому пользователю. При размещении в электронном виде на упаковке или в сопроводительной информации должны быть обозначены способ просмотра, получения актуальной версии и запроса бумажного экземпляра.

Адрес размещения инструкции: https://www.ardl.ru/products/latex/topmax/