

Инновейтив Гловс Ко., Лтд.
830 Моо 4, дорога Санамбин-Бан Кланг, Куанланг, Хатъяй, Сонгкхла, Тайланд
Телефон: +(6674)502251 Электронная почта: Rsood1963@gmail.com

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные нестерильные неопудренные
текстурированные одноразовые DentaMAX, размеры XS, S, M, L, XL
производства

Инновейтив Гловс Ко., Лтд.

«Утверждаю»
«Инновейтив Гловс Ко., Лтд.»
Генеральный директор
Свати Соод

подпись

дата
14.12.2020

М.П.

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	5
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	5
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	6
3	Эксплуатация МИ	7
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	7
3.2	Порядок работы (использование изделия по назначению)	8
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	8
5	Утилизация	8
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

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные нестерильные неопудренные текстурированные одноразовые DentaMAX, размеры XS, S, M, L, XL

1.2. Производитель медицинского изделия

Название: Инновейтив Гловс Ко., Лтд.

Адрес: 830 Моо 4, дорога Санамбин-Бан Кланг, Куанланг, Хатъяй, Сонгкхла, Тайланд

Телефон: (6674)502251

Электронная почта: Rsood1963@gmail.com

Веб-сайт: <https://www.innovativegloves.net/>

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 натурального латекса, предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

В случае если применимо, 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 латекса натурального 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 - светло-желтого цвета;
- 6) в зависимости от размеров - XS, S, M, L, XL;
- 7) в зависимости от формы - неанатомические.

Перчатки универсальные (для обеих рук).

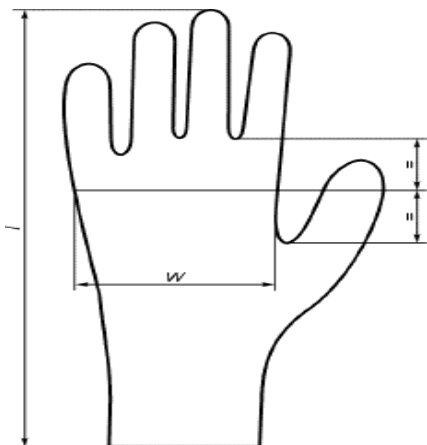
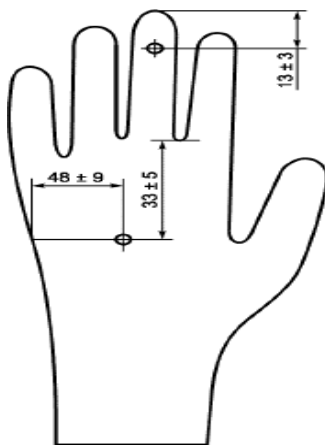
Область применения: все медицинские специальности.

Описание условий эксплуатации и потенциальных потребителей: медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения.

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

Название ингредиента	CAS №	Функция	%	Производитель
Концентрат латекса НА 60% DRC	9006-04-6, 7664-41-7, 143-07-7	Основной компонент	97,73 95,61	«Southland Latex Co., Ltd. (Nathawee) » (Тайланд)
Часть В Р-11 50%	7704-34-9, 13140-13-2, 68610-51-5	Сшивающий агент	2,15	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Антиоксидант 50%	68610-51-5	Антиоксидант	0,03	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Восковая эмульсия (Aqua wax 58)	8002-74-2	Защитный агент	0,05	«EMULCO SDN BHD» (Малайзия)
Часть А 50%	136-23-2, 1432-55-1	Ускоритель	2,12	«TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)
Бессилюновый пеногаситель Antifoam 642	64742-65-0	Пеногаситель	0,04	«Amochem Sdn Bhd» (Малайзия)

Основные технические характеристики

Точки для измерения ширины и длины перчаток приведены на рисунке ниже	Точки для измерения толщины стенки перчаток приведены на рисунке ниже
 Рис.1	 Рис.2 Примечание: Расстояние (48±9) мм показывает положение центра ладони для перчаток разного размера

Физические характеристики перчаток, для вариантов исполнений:

Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные нестерильные неопудренные текстурированные одноразовые DentaMAX, 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) не более 0,20 мм

**** Толщина (все варианты исполнения) не менее 0,11 мм

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

Физические свойства перчаток, для вариантов исполнений:

Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные нестерильные неопудренные текстурированные одноразовые DentaMAX, 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	650	6,0	500

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

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна транспортная упаковка содержит 10 потребительских упаковок и один эксплуатационный документ. В одной потребительской коробке 50 пар (100 шт.) 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. Максимальная масса упаковки с перчатками не более 1 кг (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).

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: «Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может вызвать аллергическую реакцию у отдельных лиц» или эквивалент и/или рисунок, понятно отражающий эти указания;
 - надпись: «DentaMAX»;
 - надпись: «ARCHDALE»;
 - надписи, характеризующие сокращенное и полное наименование изделия: «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ», «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
 - надпись: «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
 - надпись: «ОДНОРАЗОВЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
 - надпись: «СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
 - надпись: «ЛАТЕКСНЫЕ» 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;
 - сведения о номере и дате регистрационного удостоверения, (указываются после факта государственной регистрации);
 - сведения о номере партии;
 - сведения о дате производства;
 - сведения о цвете;
 - срок годности;
 - размер и количество пар перчаток;
 - информация об условиях хранения и транспортирования.
- Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

Маркировка на транспортной упаковке перчаток содержит:

- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование, местонахождение и адрес официального сайта уполномоченного представителя производителя;
- надпись: «DentaMAX»;
- надпись: «ARCHDALE»;
- надписи, характеризующие сокращенное и полное наименование изделия: «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ», «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указываются после факта государственной регистрации);
- номер партии;
- дата (месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- размер и общее количество пар перчаток;
- информация об условиях хранения и транспортирования.

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

Описание символов, нанесенных на маркировку МИ:

Символ	Расшифровка символа
	Смотровые
	Латексные
	Нестерильные
	Неанатомической формы
	Текстурированные
	Неопудренные
	Партия
	Дата изготовления
	Годен до

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.

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) °C 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 °C и не выше 40 °C 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 °C и не выше 50 °C 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).

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

Противопоказания к применению: возможность возникновения аллергической реакции на натуральный латекс у отдельных лиц.

Возможные побочные эффекты:

- возможность возникновения аллергической реакции на натуральный латекс у отдельных лиц в виде контактного дерматита.

Риски применения:

Опасности	Риски	Опасные ситуации	Вред	Иницирующие события
А. Биологическая и химическая опасность	1) Недостаточный контроль скорректированного производственного графика воды резервуара для выщелачивания.	Недостаточный процесс выщелачивания, чтобы вымыть избыточный белок и химическое вещество, которое контактирует с чувствительной кожей. Прочность перчаток снижается, и перчатка может порваться при использовании	Аллергия кожи. Вирусная или бактериальная инфекция.	Процесс предварительного выщелачивания в резервуаре для предварительного выщелачивания.
	3) Перчатки с высоким содержанием бактерий.	Перчатка загрязнена микроорганизмами.	Бактериальная / болезнетворная инфекция	Процесс нанесения покрытия погружением в специальный раствор в шламоотстойнике
Б. Эксплуатационная опасность	1) Недостаточный контроль производственного процесса.	Параметр за пределами спецификации, который может привести к точечному дефекту на перчатке.	Вирусная или бактериальная инфекция.	Процесс пропитки латекса.
	2) Использование после даты истечения срока действия.	Снижение физических характеристик перчаток. Перчатка может порваться при использовании	Заражение пользователя.	Использование пользователем.
	3) Недостаточный контроль производственного графика	Неэффективный инсектицид для уничтожения насекомых	Аллергия кожи. Вирусная или бактериальная инфекция.	Процесс нанесения покрытия погружением в латекс и коагулянт.
	4) Недостаточная осведомленность в процессе упаковки	Смешанные размеры / бренды во время процесса упаковки. Перчатки могут порваться из-за использования пользователем перчаток неправильного размера.	Вирусная или бактериальная проверка	Процесс упаковки Предыдущее соотношение
	5) Плохое обращение во время процесса загрузки	Поврежденный упаковочный материал	Загрязненные перчатки могут вызвать аллергию.	Процесс загрузки
	6) Недостаточный контроль складских помещений	Ускоренный процесс старения	Использование изношенных перчаток	Хранение готового изделия
В. Информационная опасность	Недостаточное предупреждение опасностей, связанных с повторным использованием одноразовых перчаток. Недостаточное предупреждение о побочных эффектах.	Повторное использование нестерильных перчаток для одноразового использования Недостаточное предупреждение об возможных побочных эффектах в эксплуатационной документации	Использование зараженных перчаток и снижение показателя прочности перчаток.	Процесс маркировки. Использование пользователем.
Г. Энергетический опасный фактор	Использование дополнительной энергии для надевания	Снижение физических характеристик перчаток. Перчатка может порваться, когда пользователь её использует, что может вызвать бактериальную инфекцию у пользователя.	Заражение пользователя.	Использование пользователем.

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов

№	Стандарт	Описание	Дата опубликования
1	ASTM 3578-05(2015)	Резиновые смотровые перчатки	ноябрь 2015 г.
2	ASTM 5151-06(2015)	Обнаружение отверстий в медицинских перчатках	ноябрь 2015 г.
3	ASTM 6124-06(2017)	Остаточная пудра на медицинских перчатках	май 2017 г.
4	EN 455-1:2000	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1: Требования и определение отсутствия отверстий.	октябрь 2000 г.
5	EN 455-2:2015	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 2: Методы определения физико-механических свойств.	апрель 2015 г.
6	EN 455-3:2015	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 3: Требования и испытания для биологической оценки.	апрель 2015 г.
7	EN 455-4:2009	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 4: Требования и испытания для определения срока хранения.	октябрь 2009 г.
8	ISO 11193-1:2008	Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1. Требования к перчаткам из каучукового латекса или смесей на основе каучука.	июнь 2012 г.
9	ISO 14971:2012	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.	июль 2012 г.
10	ISO 2859-1 :2011	Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам	июнь 2011 г.
11	ISO 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание	август 2003 г.
12	ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	июнь 2009 г.
13	ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	август 2010 г.
14	ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы	июнь 2012 г.
15	ISO 14155-1:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования	январь 2011 г.
16	ISO 14155-2:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний	январь 2011 г.
17	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»