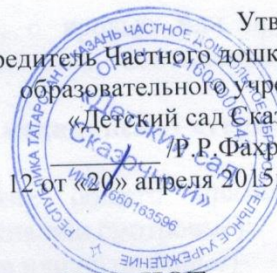


Утверждаю
Учредитель Частного дошкольного
образовательного учреждения
«Детский сад Сказочный»
И. Р. Фахрутдинов
Приказ № 12 от «20» апреля 2015г.



Инструкция по применению медицинского изделия № 45-ИЮТ Перчатки медицинские стерильные хирургические и смотровые.

1. Сфера применения медицинского изделия.

1.1. Назначение.

Перчатки медицинские стерильные (далее по тексту **перчатки медицинские стерильные**) хирургические и смотровые – стерильные изделия одноразового использования широкого применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях предназначены для защиты медицинского персонала от воздействия вредных факторов внешней производственной среды, для снижения риска контаминации рук персонала транзиторными возбудителями и последующей их передачи пациентам, для снижения риска заражения пациентов микробами, являющимися частью резидентной флоры рук медицинских работников.

1.2. Область применения.

Перчатки медицинские стерильные хирургические и смотровые предназначены для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях в качестве защитных средств при проведении хирургических операций, диагностических, лечебных процедур или для медицинских манипуляций требующих соблюдения условий стерильности. Перчатки медицинские стерильные смотровые (диагностические) не оказывают прямое влияние на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса.

2. Использование медицинского изделия.

2.1. Показания к применению.

Перчатки медицинские стерильные хирургические и смотровые необходимо применять:

- при любом хирургическом вмешательстве: при больших и малых хирургических операциях, при малых хирургических операциях на коже и других манипуляциях, связанных с проникновением в ткани под кожу, в слизистые оболочки, при эндоскопических манипуляциях, при родовспоможении, при перевязках;
- 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.
- 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;

При выборе конкретного варианта исполнения **перчаток медицинских стерильных** необходимо учитывать следующие факторы:

- назначение и область применения (хирургические общего применения, хирургические гинекологические, хирургические ортопедические или смотровые);
- материалы, из которых изготовлены перчатки (латексные или нитриловые)
- отделка и обработка внешней и внутренней поверхности (опудренные и неопудренные);
- длина перчатки и оформление манжеты;
- толщина перчатки;
- уровень качества (AQL);
- безопасность для здоровья: могут вызвать аллергическую реакцию (латексные, опудренные) или не вызывают аллергическую реакцию (нитриловые, неопудренные);
- функциональность и комфорт (прямые пальцы, изогнутые пальцы, анатомической или не анатомической формы).

2.2. Информация по применению медицинского изделия

- Перчатки медицинские стерильные** хирургические и смотровые не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов
- Перчатки медицинские стерильные** хирургические и смотровые из латекса могут вызвать аллергическую реакцию.
- Перчатки медицинские стерильные** хирургические и смотровые опудренные могут вызвать аллергическую реакцию.

2.3. 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 медицинские стерильные необходимо надевать при любом хирургическом вмешательстве, 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 медицинских стерильных** не заменяет гигиены рук. Необходимо проводить обработку рук в соответствии с режимом манипуляции.

Необходимо подбирать **перчатки медицинские стерильные** нужного размера.

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

При надевании **перчаток медицинских стерильных** не должно прилагаться больших усилий.

При надевании **перчаток медицинских стерильных** должны использоваться установленные техники надевания, что позволит гарантировать режим стерильности.

Перед надеванием **перчаток медицинских стерильных** 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 медицинских стерильных** в 2-4 раза уменьшает частоту повреждений при работе с острыми инструментами.

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

После снятия **перчаток медицинских стерильных** необходимо вымыть руки с мылом и обработать спиртосодержащим кожным антисептиком.

2.4. Применение медицинского изделия.

Перед применением **перчаток медицинских стерильных** необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Внутренняя упаковка **перчаток медицинских стерильных** является стерильной. Для того чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать **перчатки медицинские стерильные** и использовать их по назначению, необходимо обработать руки.

2.4.1. Подготовка рук перед надеванием перчаток медицинских стерильных.

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.

2.4.2. Надевание перчаток

Надевание **перчаток медицинских стерильных** требует владения специальными техниками, чтобы в процессе надевания не загрязнить их внешние поверхности. Существует две техники надевания **перчаток медицинских стерильных**: открытая и закрытая. При любой технике надевания **перчаток медицинских стерильных** самое главное – не допускать загрязнения их внешней поверхности.

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 перчатке 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 перчатке 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 внешнюю упаковку. Внутренняя 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.

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.

2.4.3. Требования к работе в перчатках

Необходимо менять перчатки медицинские стерильные 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 **медицинских стерильных** следует стерильно удалить опудривающее вещество: смыть стерильной водой, либо ополоснуть руки в стерильной емкости, либо использовать стерильную салфетку. Неопудренные перчатки **медицинские стерильные** не нуждаются в дополнительной обработке.

Обработку **перчаток медицинских стерильных** в ходе операций (проведении манипуляций) не проводят. При необходимости их следует заменить.

Порванные или протекающие **перчатки медицинские стерильные** к применению не пригодны. Если повреждена одна перчатка, необходимо тут же заменить обе, потому, что нельзя снять одну перчатку не загрязнив другую.

Снимать **перчатки медицинские стерильные** нужно очень осторожно, избегая загрязнения кожи рук и разбрызгивания жидкостей.

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

Обработка одноразовых латексных **перчаток медицинских стерильных** спиртосодержащими растворами запрещена, т.к. эти растворы разрушают защитный слой перчаток. Перчатки из синтетических материалов (нитрила и пр.) устойчивы к воздействию антисептических химических веществ.

Строго соблюдайте меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

2.4.4. 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.

3. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики.

3.1. Технические характеристики:

1. Перчатки медицинские стерильные хирургические латексные опудренные и неопудренные, размеры: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5

а. Варианты текстурирования поверхности: текстурированные, микротекстурированные, гладкие, микротекстурированные с полимерным покрытием, текстурированные пальцы.

б. Варианты формы: анатомическая и не анатомическая; прямые или изогнутые пальцы

с. Варианты манжеты: с валиком или без валика по краю манжеты.

д. Перчатки анатомической формы имеют разделение на правую и левую руку. Перчатки не анатомической формы одинаковые для правой и левой руки.

е. Манжета плотно прилегает.

ф. Содержание белка — Макс. 200мг/дм²

г. Уровень порошка (модифицированный кукурузный крахмал USP Grade) — Макс. 150 мг на перчатку.

h. Уровень контроля и AQL (приемлемый уровень качества)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после	S-2	4,0

ускоренного старения), усилие при удлинении на 500% (до ускоренного старения)

i. Размеры

Размер	Ширина ладони, мм	Длина, мм	Толщина одной стенки, мм
5.0	67±4	Мин. 245	Мин. 0.10
5.5	70±6	Мин. 245	Мин. 0.10
6.0	76±6	Мин. 260	Мин. 0.10
6.5	83±6	Мин. 260	Мин. 0.10
7.0	89±6	Мин. 265	Мин. 0.10
7.5	95±6	Мин. 265	Мин. 0.10
8.0	102±6	Мин. 265	Мин. 0.10
8.5	108±6	Мин. 265	Мин. 0.10
9.0	114±6	Мин. 265	Мин. 0.10
9.5	121±6	Мин. 265	Мин. 0.10

j. Физические свойства:

До старения
после

	До старения	После
Прочность при растяжении (МПа)	Мин. 24	Мин. 18
Относительное удлинение (%)	Мин. 750	Мин. 560
Модуль (500%)	Макс. 5.5 МПа	—

2. Перчатки медицинские стерильные хирургические нитриловые опудренные и неопудренные размеры: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5

a. Варианты текстурирования поверхности: текстурированные, микротекстурированные, гладкие, микротекстурированные с полимерным покрытием, текстурированные пальцы.

b. Варианты формы: анатомическая и не анатомическая; прямые или изогнутые пальцы

c. Варианты манжеты: с валиком или без валика по краю манжеты.

d. Перчатки анатомической формы имеют разделение на правую и левую руку. Перчатки не анатомической формы одинаковые для правой и левой руки.

e. Манжета плотно прилегает.

f. Внутреннее покрытие: полимерное.

g. Уровень контроля и AQL (приемлемый уровень качества)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
S-2	4,0	

h. Размеры:

Размер	Ширина	Ширина ладони, мм	Длина, мм	Толщина одной стенки, мм
5.0		67±4	Мин. 245	Мин. 0.10
5.5		70±6	Мин. 245	Мин. 0.10

6.0	76±6	Мин. 260	Мин. 0.10
6.5	83±6	Мин. 260	Мин. 0.10
7.0	89±6	Мин. 265	Мин. 0.10
7.5	95±6	Мин. 265	Мин. 0.10
8.0	102±6	Мин. 265	Мин. 0.10
8.5	108±6	Мин. 265	Мин. 0.10
9.0	114±6	Мин. 265	Мин. 0.10
9.5	121±6	Мин. 265	Мин. 0.10

i. Физические свойства

Прочность при растяжении (МПа)	Мин. 17	Мин. 12
Относительное удлинение (%)	Мин. 650	Мин. 490
Модуль (500%)	Макс. 7.0 МПа	—
Прочность при растяжении (МПа)		
Относительное удлинение (%)		
Модуль (500%)		

3. Перчатки медицинские стерильные хирургические ортопедические латексные опудренные и неопудренные, размеры: 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5.

- a. Удлиненная крага.
- b. Варианты текстурирования поверхности: текстурированные, микротекстурированные.
- c. Варианты формы: анатомическая, изогнутые пальцы
- d. Варианты манжеты: с валиком, без валика по краю манжеты.
- e. Имеют разделение на правую и левую руку.
- f. Манжета плотно прилегает.
- g. Содержание белка — Макс. 200мг/дм²
- h. Уровень порошка (модифицированный кукурузный крахмал USP Grade) — Макс. 150 мг на перчатку.
- i. Уровень контроля и AQL (приемлемый уровень качества):

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения), усилие при удлинении на 500% (до ускоренного старения)	S-2	4,0

j. Размеры:

Размер	Ширина ладони, мм	Длина, мм	Толщина одной стенки, мм
5.0	67±4	Мин. 245	Мин. 0.10
5.5	70±6	Мин. 245	Мин. 0.10
6.0	76±6	Мин. 260	Мин. 0.10
6.5	83±6	Мин. 260	Мин. 0.10

заводских транспортных упаковках - коробках из плотного картона в защищённом от воздействия прямых солнечных лучей транспорте при температуре 25°C и относительной влажности 65 %.

4.2 Перчатки медицинские стерильные хирургические и смотровые 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 оптимальной влажностью 65% при температуре 25°C. 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 возникнуть затруднения вследствие потери перчатками эластичности.

Хранить в прохладном, сухом месте вдали от воздействия прямых солнечных лучей.
Хранить вдали от источников возгорания.

6. Упаковка.

Упаковка – коробка с пакетами и транспортная тара.

Хирургические перчатки упакованы в бумажные пакеты, изготовленные из защитной бумаги и термически обработанной пленки.

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.

7. Сведения о маркировке, упаковке.

1) Маркировка единичной упаковки стерильных медицинских перчаток включает в себя маркировку внутренней калки (внутренней упаковки) и маркировку индивидуальной упаковки. Ниже указанные сведения могут быть представлены в виде символов из пп. 7

а) Маркировка внутренней упаковки должна иметь:

1) Обозначение «Правая» или «Левая»

2) Размер

3) Рекомендацию по удалению опудривающего вещества (при наличии)

б) Маркировка индивидуальной упаковки должна иметь:

1) Наименование изготовителя

2) Торговый знак

3) Информацию о стерильности и способе стерилизации

4) Хирургические / смотровые / хирургические ортопедические / хирургические гинекологические;

5) Латексные / нитриловые;

6) Опудренные / неопудренные;

7) Размер

8) Гладкие / текстурированные

9) Одноразовые

10) Анатомической / не анатомической формы,

11) Прямые / изогнутые пальцы,

12) С манжетами / без манжет

13) Дата изготовления

14) Срок годности

15) Номер партии

16) Условия хранения

17) Артикул

18) Штрих код

19) Информация о подтверждении соответствия

- 20) символы
- 2) Маркировка групповой упаковки должна иметь:
 - 1) Наименование изготовителя
 - 2) Торговый знак
 - 3) Информацию о стерильности и способе стерилизации
 - 4) Хирургические / смотровые / хирургические ортопедические / хирургические гинекологические;
 - 5) Латексные / нитриловые;
 - 6) Опудренные / неопудренные;
 - 7) Размер
 - 8) Гладкие / текстурированные
 - 9) Одноразовые
 - 10) Анатомической / не анатомической формы,
 - 11) Прямые / изогнутые пальцы,
 - 12) С манжетами / без манжет
 - 13) Дата изготовления
 - 14) Срок годности
 - 15) Номер партии
 - 16) Условия хранения
 - 17) Артикул
 - 18) Штрих код
 - 19) Информация о подтверждении соответствия
 - 20) символы

8. Срок годности

Срок годности изделия – 5 лет с даты производства и стерилизации.

Стерильность **перчаток медицинских стерильных хирургических и смотровых** сохраняется в течение всего срока годности при условии целостности индивидуальной упаковки, а также соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

9. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует сохранность стерильности перчаток, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности – 5 лет – при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

10. Условия эксплуатации.

Специальные требования к условиям эксплуатации отсутствуют.

11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Перчатки медицинские стерильные хирургические и смотровые являются одноразовыми медицинскими изделиями. После использования перчатки подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные Перчатки медицинские стерильные хирургические и смотровые подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованные Перчатки медицинские стерильные хирургические и смотровые собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) имеющие специальную маркировку.

Использованные Перчатки медицинские стерильные хирургические и смотровые из мест непосредственного использования в закрытых одноразовых емкостях (пакетах), имеющих соответствующую маркировку помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещению для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с законодательством РФ на момент утилизации.