

Instruction for Use of

Medispo®sterile latex powder free surgical gloves

Manufacturer (name and address):	Guilin HBM Health Protections, Inc. No. 1-2, Shuijing East Road, Economic and technological Development Area, Guilin, 541805, China Tel: 86-773-2550119 Email: export@hbmchina.com
EC Representative (name and address):	HBM Medical Coliemore House, Coliemore Road, Dalky, Co. Dublin, A96 A8D5, Ireland Tel: 0044 7709045852 Email: maurice@4shbm.com

1. Device Identification:

Proprietary Name:	Medispo®sterile latex powder free surgical gloves
Common Name:	Medispo®sterile latex powder free surgical gloves
Device Class	II a as per EU MDR 2017/745
Rule	Rule 6 as per EU MDR 2017/745

2. Indication for Use:

The Medispo®sterile latex powder free surgical gloves is a disposable device that is intended to be worn on the hands, usually in surgical setting, to provide a barrier against potentially infectious material and other contamination.

The gloves are appropriate for use during invasive and non-invasive medical procedures requiring sterility. They are designed to be worn by operating room personnel. The Gloves are designed for use in the environments within hospitals and other healthcare facilities.

3. Device Description:

The gloves are made of natural rubber latex, based on the technology of "latex dipping", similar to that for making latex condoms. The gloves are anatomical in structure, either smooth- or texture-surfaced, with or without a rolled rim at the cuff. They come in nine sizes (5.5", 6", 6.5", 7", 7.5", 8", 8.5", 9", 9.5") to suit different users, all sharing the same color, white.

The gloves are powder-free, meaning that no powder is incorporated for purposes other than manufacturing, from which only residual powder is left with the final finished product. To attain easy donning, the technique of "polymer coating" is employed to coat the gloves' inside surface with a thin, smooth layer of polymer, polyurethane.

The gloves are radiation sterilized to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} and are packaged in sterility maintenance packages to ensure a shelf life of 3 years. They are limited to single use only, and repeated use or repeated sterilization is not allowed in surgical application.

4. Specifications

4.1 Dimensions (Length & width & single wall thickness, mm)

The dimensions of the gloves comply with the requirement in the following table:

<i>Size</i>	<i>Length</i>	<i>Width</i>	<i>Thickness</i>
5.5	250mm min	72±4mm	Smooth area: 0.10mm min Textured area: 0.13mm min
6	260mm min	77±5mm	
6.5	260mm min	83±5mm	
7	270mm min	89±5mm	
7.5	270mm min	95±5mm	
8	270mm min	102±6mm	
8.5	280mm min	108±6mm	
9	280mm min	114±6mm	

The compliance level is an AQL of 4.0.

4.2 Strength

The force at break of the gloves (median of 13 gloves) is not less than 9.0N.

4.3 Watertightness

The gloves are so designed and manufactured that they have adequate watertightness and are free from holes to function as a barrier against microorganism transmission. The compliance level is an AQL of 0.65.

4.4 Residue powder content: $\leq 2.0\text{mg/glove}$

4.5 Leachable proteins: $\leq 200\mu\text{g/g}$

4.5 Sterility

The gloves are provided pre-sterilized, using ionizing radiation to achieve a SAL of 10^{-6} .

The periodic documented validation of the effectiveness of the sterilization method and audit of the appropriateness of the established radiation dose is conducted in accordance with ISO 11137-1 and -2 to ensure the sterilization activity is reliable and reproducible.

5. Types

Where their finish is concerned, the gloves are divided into two types, smooth and textured. The former is smooth all over, whereas the latter has a textured area covering the palm and the front part of the thumb and fingers.

In terms of how the cuff is formed, the gloves also have two types, cuffed and uncuffed. A cuffed glove has a rolled rim at the cuff, and an uncuffed one does not.

6. Packaging:

The gloves, with their wrists turned inside out, are placed in pairs into paper wrappers, which are then packaged in paper or poly pouches. After being sealed by the sealing machine, the pouches are put into boxes, which are then packed into outer cartons prior to sterilization.

The effectiveness of the sealing process is periodically validated in accordance to ISO 11607-2 to ensure that sterile barrier system integrity is attained in a reliable and reproducible manner.

7. Shelf life:

The Gloves have a claimed shelf life of 3 years at following storage condition: Store in a cool, dry, and well-ventilated environment free of any corrosive gases. Shield open boxes from direct sun and fluorescent lighting.

8. Biocompatibility

The Gloves have undergone various relevant biological tests, including skin irritation test, sensitization test, *in vitro* cytotoxicity test, material mediated pyrogenicity test, acute systemic toxicity test, and hemolysis test, in accordance with ISO 10993 series. The data generated from the tests collectively support the conclusion that the gloves have good biocompatibility and are safe to both users and patients when used according to their intended application.

9. Instruction for use:

- Please use before the expiry date as indicated by package labeling.
- Select the right size that best suits your hands.
- For easy donning, dry your hands if they are wet.
- Avoid any sharp or barbed objects to prevent puncture or cut in the gloves. Trim your fingernails if necessary.
- If the gloves are found broken during use, discard them and use a new pair after hand disinfection.
- Replace the gloves with a new pair if they have been in use for more than 4 hours to prevent the risk of glove damage from increasing.

- Do not expose this product to intense light, such as sunlight or ultraviolet ray.
- Avoid contact with oils, acids, alkalis, or other chemicals that can have damaging effects on rubber.

10. Warning:

- This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.
- Do NOT use if the sterile package is damaged or unintentionally opened before use.
- This product is disposable and for single use only. Reuse of this product may increase the risk of contamination.
- Dispose of this product as medical waste after use, since the used gloves may be contaminated with potentially infectious substance of human origin.

11. Storage conditions:

Store in a cool, dry, and well-ventilated environment free of any corrosive gases. Shield open boxes from direct sun and fluorescent lighting.

12. Notice:

Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1		Logo of Guilin HBM Health Protections, Inc.
2		Symbol for CE Mark. This symbol certifies that a product has met European Union consumer safety, health, or environmental requirements.
3		Sterilized using Irradiation
4		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5		Indicates the Authorized representative in the European Community.
6		DATE OF MANUFACTURE. This symbol shall be accompanied by a date to indicate the date of manufacture

7		Do not re-use
8		Keep dry
9		Keep away from sunlight
10		Use-by date
11		Symbol for "latex". This symbol indicated this product contain latex
12		Caution, See attached files for reference
13		Batch Code
14		Humidity limitation
15		Do not re-sterilize
16		Do not use if package is damaged
17		Consult instruction for use



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 HBM 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.]