Настоящая инструкция устанавливает порядок применения перчаток медицинских смотровых одноразовых (далее – перчаток), выпускаемых ООО «Джекатр» (Республика Беларусь) по ТУ BY 193021326.001 в лечебно-профилактических, диагностических и научно-исследовательских учреждениях, а также в других областях, где требуется инфекционная безопасность (пищевая, фармацевтическая промышленность, косметология и др.)

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

1.1 Перчатки изготавливают из латекса или нитрила (синтетический латекс).

1.2 По форме перчатки пятипалые бесшовные, соответствуют объемной модели руки, без деления на правую и левую руки. Верхний край перчатки должен быть закатан в венчик.

1.3 Перчатки выпускают нестерильными.

1.4 Поверхность неопудренных перчаток текстурированная, которая обеспечивает хороший захват и удобство при работе с мелкими и гладкими предметами.

1.5 Опудренные перчатки имеют гладкую поверхность.

1.6 Перчатки латексные выпускают опудренными и неопудренными.

1.7 Перчатки нитриловые выпускают неопудренными.

1.8 Для использования в особых случаях применяют перчатки повышенной прочности или перчатки с длинной манжетой.

1.9 Размерный ряд перчаток приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Размерный ряд перчаток

Код размер	**Длина, мм, не менее**[1]	**Ширина, мм**
Сверхмалый (XS)	220 – для перчаток классических; 280 – для перчаток с удлиненной манжетой	Менее 75
Малый (S)		75±10
Средний (M)		85±10
Большой (L)		95±15
Сверхбольшой (XL)		105±15
XXL		Более 110
Примечание - для классических перчаток		

Перчатки с длинной манжетой независимо от вида и размера выпускают следующих видов:

- с длиной манжеты не менее 400 мм;
- с длиной манжеты не менее 500 мм;
- с длиной манжеты не менее 600 мм.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Перчатки не оказывают прямого или косвенного влияния на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований, ход лечебного или диагностического

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процесса. Перчатки предназначены для применения в лечебных и лечебно-профилактических, диагностических медицинских учреждениях:

- для защиты медицинского персонала при выполнении различного рода медицинских манипуляций, когда существует риск заражения при непосредственном контакте с больным (его биологическими средами), возможен контакт со слизистыми оболочками, поврежденной кожей, с кровью или другими биологическими субстратами, которые потенциально или явно контаминированы патогенными возбудителями;
- для защиты пациентов от резистентной микрофлоры кожи рук медицинского персонала;
- для защиты кожи рук персонала от воздействия раздражающих жидкостей при приготовлении дезинфицирующих растворов, проведении дезинфекции;
- для защиты кожных покровов рук персонала от потенциально опасного биологического материала, едких и агрессивных реактивов в лабораторной и диагностической практике;
- в качестве барьерной среды при наличии повреждений кожи (порезов, ожогов) у медицинского персонала, выполняющего различные манипуляции и процедуры.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Выбор исполнения перчаток основывается на оценке:

- реальных производственных рисков (оценка биологических, механических, химических рисков);
- санитарно-эпидемиологических условий (необходимость создания механического барьера или соблюдения стерильности);
- особенностей выполняемых работ (виды манипуляций и процедур, физические усилия, продолжительность работы в перчатках, необходимость сохранения тактильной чувствительности);
- состояния кожи рук медицинского работника, аллергического анамнеза работника и пациента.

При выборе конкретного варианта исполнения перчаток необходимо учитывать следующие факторы:

- назначение и область применения;
- материал, из которого изготовлены перчатки;
- отделка и обработка внешней и внутренней поверхности (неопудренные, текстурированые, гладкие опудренные);
- длина перчатки и оформление манжеты;
- толщина перчатки;
- безопасность для здоровья (нитриловые, неопудренные не являются аллергенными);
- функциональность и комфорт.

3.2 Выбор перчаток определяется в зависимости от выполняемых манипуляций и размера руки. Перчатки должны полностью закрывать руки, обеспечивать свободу движения,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не сдавливать кисти и пальцы рук, обеспечивать адекватную защиту при выполнении работ.

3.3 Перед использованием перчаток необходимо внимательно их осмотреть с целью обнаружения любых повреждений и(или) дефектов.

3.4 Перчатки надевают на сухие чистые руки без посторонних предметов (украшений) с коротко остриженными ногтями, избегая образования складок, пустот и заворотов венчика. Опудренные перчатки перед применением слегка отряхивают. В зависимости от использования смывают опудривающее вещество с наружной поверхности с помощью дезинфицирующих растворов.

3.5 Работу в перчатках проводят, избегая контакта с острыми, режущими поверхностями, агрессивными жидкостями (концентрированными кислотами) и органическим растворителями, разрушающими каучук и латекс, в том числе синтетический.

3.6 Перчатки должны быть заменены

- каждые два часа работы;
- сразу после того, как перчатки повреждены (или заподозрено нарушение их целостности);
- после того, как контакт с кровью, другими биологическими жидкостями, с поврежденной кожей и слизистыми оболочками, едкими жидкостями завершен;
- после того, как завершен контакт с одним пациентом и(или) объектами внешней среды в его окружении и требуется начать работу с другим пациентом;
- при переходе от грязных работ к чистым;
- если есть показания для проведения гигиенической обработки рук (руки вспотели, в перчатках появились пузыри).

3.7 Использованные перчатки нужно продезинфицировать любым разрешенным методом дезинфекциии с целью дальнейшей утилизации.

4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

4.1 Латексные перчатки содержат натуральный латекс, который в отдельных случаях может вызвать индивидуальную непереносимость в виде аллергических реакций.

4.2 Нитриловые перчатки у некоторых людей, страдающей индивидуальной непереносимостью нитрил-бутадиеновых каучуков, также могут в редких случаях вызывать аллергические реакции.

4.3 Перчатки не гарантируют защиты рук от порезов и проколов при работе с острым инструментом. Использование сразу двух пар перчаток снижает вероятность повреждения кожи при работе, но не дает 100% гарантии от повреждений.

4.4 Перчатки не обеспечивают защиту от температурного воздействия, ионизирующего излучения, действия острых и режущих предметов.

4.5 Не следует использовать перчатки при длительной работе с агрессивными средами, а так же с субстанциями, повреждающими резину (маслами, органическими растворителями).

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Перчатки упаковывают поштучно по 2, 10 штук в пакеты из полимерных и/или комбинированных материалов по ГОСТ12302 или по ТНПА.

5.2 Перчатки упаковывают в коробки из картона по 100 или 200 штук по ГОСТ7933, ГОСТ 7376 или по ТНПА. Верхняя грань коробки должна иметь перфорированное отрывное окно для удобного извлечения перчаток из вскрытой коробки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 В каждую коробку, пакет упаковывают перчатки одного наименования (изготовленные из одного материала, одной текстуры, одного назначения) и одного размера.

5.4 Количество перчаток в одной коробке определяется их размером, но не более 200 штук для всех типов перчаток.

5.5 Количество перчаток в одном пакете определяется их размером, но не более 10 штук для всех типов перчаток.

5.6 Перчатки транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта в оригинальных заводских упаковках.

5.7 Перчатки хранят в закрытых складских помещениях вдали от источников нагрева, при температуре не выше плюс 30°С и относительной влажности не более 60%.

5.8 При хранении и транспортировании перчаток следует избегать воздействия прямых солнечных лучей, ультрафиолетового излучения, влаги. Не допускается совместное хранение перчаток с органическими растворителями, маслами и иными веществами, которые могут разрушать резину.

6. СРОК ГОДНОСТИ

6.1 Срок годности неопудренных перчаток – 3 года с даты изготовления, опудренных перчаток – 5 лет с даты изготовления при условии соблюдения условий транспортирования и хранения.

7. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Перчатки используются однократно. Использованные перчатки собирают вместе с бытовыми отходами (при выполнении лабораторных работ, исключающих контакт с биоматериалом и (или) возбудителями. Перчатки, использованные для работы с потенциально опасными объектами, собирают в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую упаковку (контейнеры) для медицинских отходов, имеющие специальную маркировку.

7.2 Использованные перчатки из мест сбора в закрытых одноразовых емкостях (пакетах), имеющих соответствующую маркировку помещают в контейнеры для сбора медицинских отходов и направляют к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

7.3 Утилизация должна осуществляться в соответствии с законодательством РБ.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Изготовитель гарантирует сохранность перчаток, и сохранение всех их параметров и характеристик в течение всего срока годности при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки, соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru