

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
« ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция
по применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Перчатки медицинские хирургические из натурального латекса Biohandix опудренные / Biohandix PF неопудренные стерильные, размером: 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5

Состав и описание изделия

Изготовлены из натурального латекса, имеют анатомическую форму, обеспечивают высокую тактильную чувствительность и надежный захват инструментов. Неопудренные перчатки гипоаллергенны и снижают возможность аллергической реакции.

Наименование производителя

Ideal Medical Industries Co., Ltd.

Область применения

Обеспечение биологического барьера для профилактики перекрестной инфекции.

Способ применения

Надеть перчатки на руки. При необходимости избыток пудры может быть удален стерильной губкой, стерильной влажной салфеткой или другим эффективным способом. При надевании перчаток необходимо соблюдать осторожность во избежание порыва инородными предметами.

Противопоказания

Лицам, имеющие кожные аллергические заболевания и известную повышенную чувствительность к латексу, использование перчаток из натурального латекса противопоказано.

Особые указания

Стерильные перчатки используются, если целостность бумажного пакета-упаковки не нарушена. Перчатки используются однократно, их повторное использование запрещено. Хирургические перчатки из натурального латекса не рекомендуется использовать в качестве барьера для химических веществ. Некоторые химические вещества, основу которых составляет нефть или минеральное масло, могут растворить латекс. Не использовать перчатки около открытого огня.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, прохладном помещении при температуре 0–35 °С и относительной влажности 20-80%. Вскрытая коробка не должна подвергаться действию прямых солнечных лучей, флуоресцентного света, рентгеновских лучей, озона и влаги.

Срок годности

5 лет

Не применять по истечению срока годности.

Стерилизация

Гамма-излучение

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: EN 455-1, 2, 3.

Производитель

Ideal Medical Industries Co., Ltd.

Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang, Shangrao, 333100 Shangrao, Jiangxi province, China

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы 050002, ул. Бузурбаева, 13.

Тел: +7 (727) 382 30 71, факс: +7 (727) 382 30 75.

post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және әлеуметтік
даму министрлігі Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымдарды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Табиғи латекстен жасалған Biohandix опаланған / Biohandix PF опаланбаған стерильді, медициналық хирургиялық қолғаптары, өлшемдері: 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5

Бұйымның құрамы және сипаттамасы

Табиғи латекстен дайындалған, анатомиялық формасы бар, жоғары тактильді сезімталдықты және құралдардың сенімді ұсталуын қамтамасыз етеді. Опаланбаған қолғаптар гипоаллергенді және аллергиялық реакция мүмкіндігін төмендетеді.

Өндірушінің атауы

Ideal Medical Industries Co., Ltd.

Қолданылу саласы

Айқаспалы инфекцияның профилактикасы және биологиялық кедергіні қамтамасыз ету үшін.

Қолдану тәсілі

Қолғаптарды қолға кию керек. Қажет жағдайда артық опаны стерильді губкамен, стерильді ылғал сүрткімен немесе басқа тиімді әдіспен тазартуға болады. Қолғаптарды кию кезінде басқа заттармен жыртып алмас үшін сақ болу керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Терінің аллергиялық аурулары және латекске белгілі артық сезімталдығы бар адамдарға табиғи латекстен жасалған қолғаптарды пайдалануға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Егер қағаз пакеттің тұтастығы бұзылмаған болса, стерильді қолғаптар пайдаланылады. Қолғаптар бір рет пайдаланылады, оларды қайтадан пайдалануға тыйым салынады.

Табиғи латекстен жасалған хирургиялық қолғаптарды химиялық заттарға бөгет ретінде пайдалануға болмайды. Құрамында мұнай немесе минерал майы бар кейбір химиялық заттар латексті ерітіп жіберуі мүмкін. Қолғаптарды ашық оттың жанында пайдалануға болмайды.

Штрихтік кодтау

Штрихтік кодты қаптамасынан қара.

Сақтау шарттары

Құрғақ, салқын бөлмеде 0-35°C температурада және 20-80% салыстырмалы ылғалдылықта сақтау керек. Ашылған қорап тікелей күн сәулесі, флуоресцентті жарық, рентген сәулелері, озон және ылғалға ұшырамауы керек.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Гамма-сәулелендіру

Осыған сәйкес бұйым өндірілетін нормативті құжаттың атауы (белгіленуі): EN 455-1,2,3.

Өндіруші

Ideal Medical Industries Co., Ltd.

Lutian Base, Poyang Industry Zone, Poyang, Shangrao, 333100 Shangrao, Jiangxi province, China

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы бойынша шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ-сы, 050002, Бұзырбаев к-сі, 13.

Тел.: +7 (727) 382 30 71, факс: +7 (727) 382 30 75.

post@biola.kz; www.biola.kz