

Інструкція по використанню медичного виробу

«**РУКАВИЧКИ №34**» для миття та дезінфекції шкіри у лежачих хворих

НАЗВА ЗАСОБУ: Рукавички з нетканого матеріалу для гігієнічної, антисептичної, обробки тіла та/або проведення інших маніпуляцій та процедур, антибактеріальні, очищаючі та дезодоруючі, просочені, що не використовуються повторно. У наборі 10 одиниць. ТУ У 20.4-43608559-002:2021. Розмір: 22±3x17±3 см.

ВИРОБНИК: ТОВ «НОРЛА-УКРАЇНА» 01001 м.Київ, вул. Мала Житомирська, буд 10
ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи менеджменту якості. Вимоги щодо регулювання».
Дата видачі сертифікату: 25.04.2024
ISO 9001:2015 «Системи менеджменту якості. Вимоги». Дата видачі сертифікату: 25.04.2024

«РУКАВИЧКИ №34» для миття та дезінфекції шкіри (призначення) - це зареєстрований медичний засіб гігієни спеціального призначення, що використовується в умовах відсутності водопостачання (у польових умовах, потягах, подорожах, тощо): для миття, гігієнічної обробки тіла, зовнішніх статевих органів, для профілактики інфекцій шкіри, запобігання попріlostей та пролежнів, для догляду за лежачими хворими в медичних установах, закладах соціального захисту та в побуті. Також для первинної обробки забрудненої шкіри з подряпинами та саднами, для гігієнічної, антисептичної обробки тіла та проведення інших маніпуляцій та процедур. Антибактеріальні, очищуючі та дезодоруючі, просочені що не використовуються повторно.

РОЗМІР ТА ФОРМА ВИПУСКУ: виріб випускається розміром: 22±3x17±3 см. Рукавичка складається з двох або трьох шарів нетканого матеріалу, які скріплені між собою методом ультразвукового зварювання. Форма рукавички - довільна овальна, без відокремлених "пальців". Дана форма виробу забезпечує зручне та надійне розташування на руці та запобігає зісковзуванню під час проведення маніпуляцій. Рукавички просочені антисептичним, гігієнічним розчином та зафасовані у герметичне полімерне пакування.

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ: для санітарно-гігієнічної обробки шкіри, очищення, дезінфекції та дезодорації без води та мила у ліжку, а також у місцях в умовах відсутності води у закладах охорони здоров'я, дитячих дошкільних закладах, навчально-виховних закладах, пенітенціарних і соціальних закладах, спортивно-оздоровчих об'єктах, військових закладах, промислових підприємствах, у т.ч. фармацевтичної, біотехнологічної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової (в тому числі з виробництва дитячого харчування) та переробної промисловості, сільському господарстві, для виробничих та санітарно-побутових приміщень, закладів ресторанного господарства та торгівлі, комунальних об'єктів (готелі, гуртожитки, перукарні, салони краси, бані, сауни, пральні, хімчистки та ін.), усіх видів транспорту, у побуті (згідно з інструкцією).

СПЕЦИФІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ, СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ: медичний виріб «РУКАВИЧКИ №34» проявляє антимікробну активність відносно бактерій, віруліцидні, та фунгіцидні властивості. Зберігає антисептичну активність у присутності фізіологічних виділень, видаляє забруднення з поверхні шкіри, виявляє миючі та дезодоруючі властивості, зволожує шкіру. Виріб не сумісний з аніоноактивними компонентами та милами. Не викликає подразнення та сухості шкіри.

ВЛАСТИВОСТІ: засіб гігієни спеціального призначення для догляду за лежачими хворими в медичних установах, закладах соціального захисту та побуті.

- Сприяє загоєнню;
- Ретельно очищує;
- Попереджає розвиток пролежнів;
- Знищує бактерії, віруси та грибки;
- Не потребує води та змивання;
- Має антисептичні та гігієнічні властивості;
- Чистота без миючих засобів та води;
- Матеріал рукавички та рідина просочення не викликають алергії;
- Для обробки шкіри дітей та дорослих;
- Забезпечує зручність та комфорт.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: розрізати або розірвати герметично запаятий пакет зі сторони застібки Zip-Lock. Відкрити застібку та дістати необхідну кількість рукавичок. Для запобігання висиханню решти рукавичок потрібно закрити застібку Zip-Lock, щільно притиснувши її з обох сторін пакета. Вдягнути рукавичку на руку та провести обробку потрібних ділянок тіла однією стороною рукавички, а потім, перевернувши рукавичку на руці, іншою стороною.

Одна рукавичка розрахована для разової обробки однієї людини.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: при виявленні чутливості до компонентів припинити використання. Уникати потрапляння в очі. При потраплянні в очі негайно промити їх теплою проточною водою.

СКЛАД: нетканый матеріал: віскоза 30%, поліестр 70%. Антисептичний розчин: Бензалконію хлорид, Трегалоза, Ізопентилдіол, Бета-циклодекстрин, Алантоїн, Хлоргексидина біглюконат, Шаромікс EG10, Лимонна кислота, вода.

ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ: зазначена антибактеріальна речовина відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин. Сенсibiliзуюча дія відсутня, віддалених ефектів не виявлено.

ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ: Виріб транспортують: залізничним, морським, повітряним та автомобільним транспортом за правилами перевезення відповідної категорії вантажів. Особливих вимог не потребує. Вироби зберігають у маркованій тарі, окремо від лікарських засобів, у місцях, недоступних для дітей, при температурі не нижче 0 0C. Термін зберігання засобу - 3 роки.

Зареєстровано в Державному реєстрі осіб, відповідальних за введення в обіг виробів медичного призначення – реєстраційний номер №12376.

Перевірити інформацію можна на офіційному сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: <https://www.dls.gov.ua/>.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 13.9 – 44728520 – 001:2022 «Вироби з нетканних матеріалів з покритвом одноразового використання», а також ТУ У 20.4 – 43608559 – 002:2021 «Рукавички вологі з нетканого матеріалу одноразові. Технічні умови».

Вся продукція СЕРТИФІКОВАНА.