

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «Гигровата-Санкт-Петербург»
 А.А. Маграмов.
«05» 04 2024 г.



Инструкция по применению
Вата медицинская гигроскопическая
гигиеническая хлопковая нестерильная
«Amelia» по ГОСТ 5556-2022

(Взамен Инструкции по применению ваты медицинской
гигроскопической гигиенической хлопковой нестерильной
«Амелия» по ГОСТ 5556-81 от 26.01.2011 г.)

2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022 в вариантах исполнения:

1.1 Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022, масса 50 г - 1 шт.;

1.2 Этикетка - 1 шт.

2.1 Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022, масса 100 г - 1 шт.;

2.2 Этикетка - 1 шт.

3.1 Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022, масса 250 г - 1 шт.;

3.2 Этикетка - 1 шт.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – в общей хирургии.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Вата может применяться медицинскими работниками в лечебно-профилактических учреждениях.

Неприменимость использования при контакте с поврежденными кожными покровами, а также в стерильных помещениях (например, в операционной).

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вата предназначена для использования в качестве сорбционного материала в составе перевязочных средств.

Показаниями к применению: состояния кожи, требующие проведение гигиенической обработки.

Способ применения: вскрыть упаковку, взять необходимое количество ваты, применять как готовое изделие в виде шариков, тампонов, ленточек и/или в качестве наполнителя при изготовлении перевязочных средств.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с хлопковым сырьем ваты.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вату, у которой превышен срок годности, использовать нельзя.

Перечень рисков.

Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привести к невозможности применения изделия по назначению.

Повторное использование изделия, предназначенного для однократного применения. Эксплуатация изделия после истечения срока годности.

Нарушение условий хранения и транспортирования изделий.

Выявленные риски на стадии проектирования, разработки и на стадии применения минимизированы путем информирования пользователя о них. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Вата сочетается со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в общей хирургии.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте вату, освободив ее от упаковочного материала.

Проверьте внешний вид ваты методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

8. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности ваты - 5 лет.

Не использовать после окончания срока годности.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие ваты требованиям технического описания при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования: Вата должна транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по группе 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69.

Условия хранения: по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги.

11. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав/комплектность медицинского изделия для каждого варианта типоразмерного ряда:

Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022 в вариантах исполнения:

1.1 Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022, масса 50 г - 1 шт.;

1.2 Этикетка - 1 шт.

2.1 Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022, масса 100 г - 1 шт.;

2.2 Этикетка - 1 шт.

3.1 Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022, масса 250 г - 1 шт.;

3.2 Этикетка - 1 шт.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Вата выпускается в виде рулонов массой 50 ± 4 г, 100 ± 5 г, 250 ± 10 г.

Для изготовления ваты используют сырье: вату гигроскопическую (не прочесанную, нестерильную) в кипах – состав хлопок-волокно, производитель ИП ООО «BARAKAT-ALFA», Узбекистан.

Рулоны ваты упаковывают в полипропиленовую пленку по ТУ 22.21.30.120-002-

23125856-2018, края пленки скрепляют термическим способом.

Вата изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2. ГОСТ 15150-69.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508-2012.

Вата является медицинским изделием, которое контактирует только с поверхностью неповрежденной кожи по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

По продолжительности контакта вата относится к категории А – медицинское изделие кратковременного контакта по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

По физико-механическим и химическим показателям вата должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметров	Значения
1 Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %, не более	5,0
2 Массовая доля коротких волокон (менее 5 мм) и хлопковой пыли, %, не более	0,20
3 Засоренность, %, не более	0,70
4 Содержание посторонних примесей; иголок, щепочек и др.	Не допускается
5 Зольность, %, не более	0,40
6 Массовая доля жировых и воскообразных веществ, %, не более	0,50
7 Влажность, %, не более	8,0
8 Поглощительная способность, г, не менее	19
9 Капиллярность, мм, не менее	67
10 Реакция водной вытяжки	Нейтральная
11 Массовая доля хлористых солей, %, не более	0,04
12. Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02
13. Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06
14. Содержание восстанавливающих веществ	Следы
15 Степень белизны, %, не менее	66
16 Запах	не допускается
Примечания 1 Узелками считают скопление волокон не менее 2,5 мм. 2 Следами содержания восстанавливающих веществ считают ничтожное количество вещества, присутствующее в пробе, но точно не определяемое.	

Вата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами, и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины.

Вата не должна содержать загрязненных участков, посторонних примесей и других внешних дефектов.

Вата в транспортной упаковке должна быть устойчивой к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69.

Фотографии ваты медицинской гигроскопической гигиенической хлопковой нестерильной «Amelia» по ГОСТ 5556-2022 массой 50 г, 100 г, и 250 г в упаковке, в транспортной упаковке и без упаковки приведены в Приложении Б.

На каждую упаковочную единицу несмываемой краской должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации:

- наименования изделия;
- обозначения стандарта ГОСТ 5556-2022;
- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака (при наличии);
- юридического адреса и контактных данных изготовителя;
- массы ваты;
- состава;
- нестерильная;
- месяца и года изготовления;
- срока годности;
- номера партии;
- показаний к применению;
- способа применения;
- противопоказаний;
- условий хранения;
- условий утилизации;
- номера регистрационного удостоверения;
- штрих-кода;
- символа «Одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Крюками не брать». «Верх» с указанием следующих дополнительных обозначений на ящике:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака (при наличии);
- юридического адреса и контактных данных изготовителя;
- наименования изделия;
- нестерильная;
- номера партии;
- количества единиц продукции;
- массы ваты в единице потребительской упаковки, г;
- массы нетто и брутто;
- обозначения стандарта ГОСТ 5556-2022;
- месяца и года изготовления;
- условий хранения;
- условий транспортирования;
- штрих-кода.

При нанесении надписи «нестерильная» ее следует выделить крупным шрифтом или другим цветом.

Массогабаритные характеристики упаковки медицинского изделия:

Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022, масса 50 ± 4 г: масса упаковки $0,98 \pm 5\%$, длина х ширина 210×170 мм $\pm 15\%$.

Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022, масса 100 ± 5 г: масса упаковки $1,59 \pm 5\%$, длина х ширина 260×228 мм $\pm 15\%$.

Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная «Amelia» по ГОСТ 5556-2022, масса 250 ± 10 г: масса упаковки $2,44 \pm 5\%$, длина х ширина 320×290 мм $\pm 15\%$.

Потребительские упаковки ваты должны быть уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014 или по ГОСТ 13514-93. Размеры упаковки 590х290х360 мм ±10%, масса брутто не более 15 кг.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вата может применяться медицинскими работниками в лечебно-профилактических учреждениях.

При использовании вата должна быть нетоксичной и не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вата имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованную вату относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, а неиспользованную вату, с истекшим сроком годности относят к отходам класса А и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: Акционерное общество «Гигровата-Санкт-Петербург»

(АО «Гигровата-Санкт-Петербург»),

Россия, 192171, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 20, лит. А.

Тел. 8 (812) 560-13-19, электронный адрес: spb@gigrovata.ru.

Место производства: Акционерное общество «Гигровата-Санкт-Петербург»

(АО «Гигровата-Санкт-Петербург»),

Россия, 192171, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 20, лит. А.

Тел. 8 (812) 560-13-19, электронный адрес: spb@gigrovata.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
БАТА МЕДИЦИНСКАЯ ГИГРОСКОПИЧЕСКАЯ ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХЛЮПКОВАЯ
НЕСТЕРИЛЬНАЯ «Amelia» ПО ГОСТ 5556-2022**

Таблица А

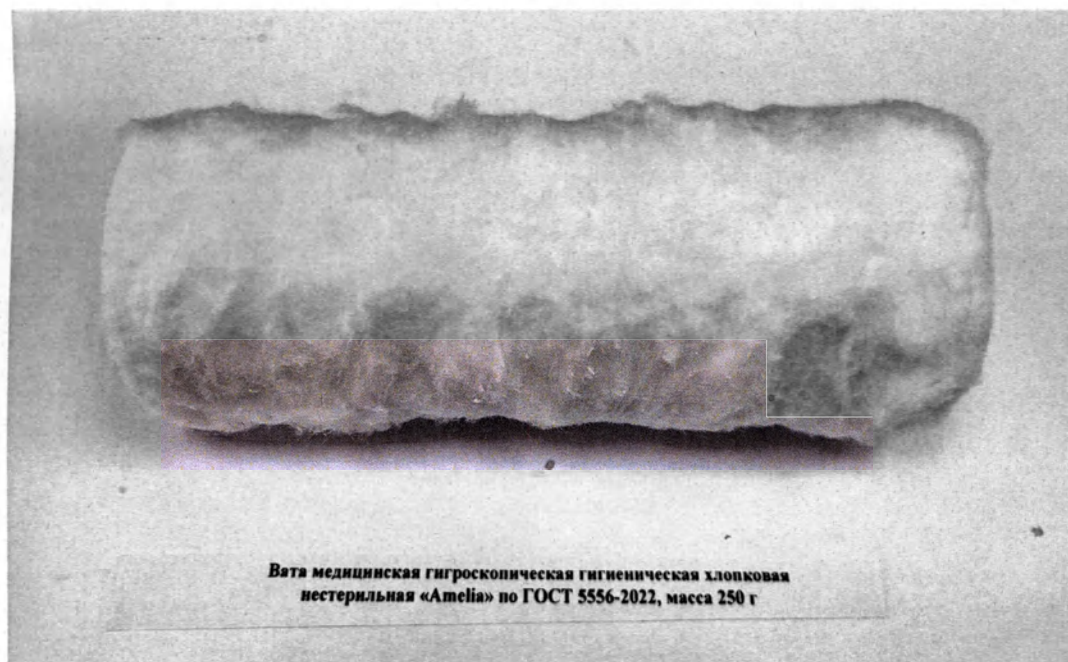
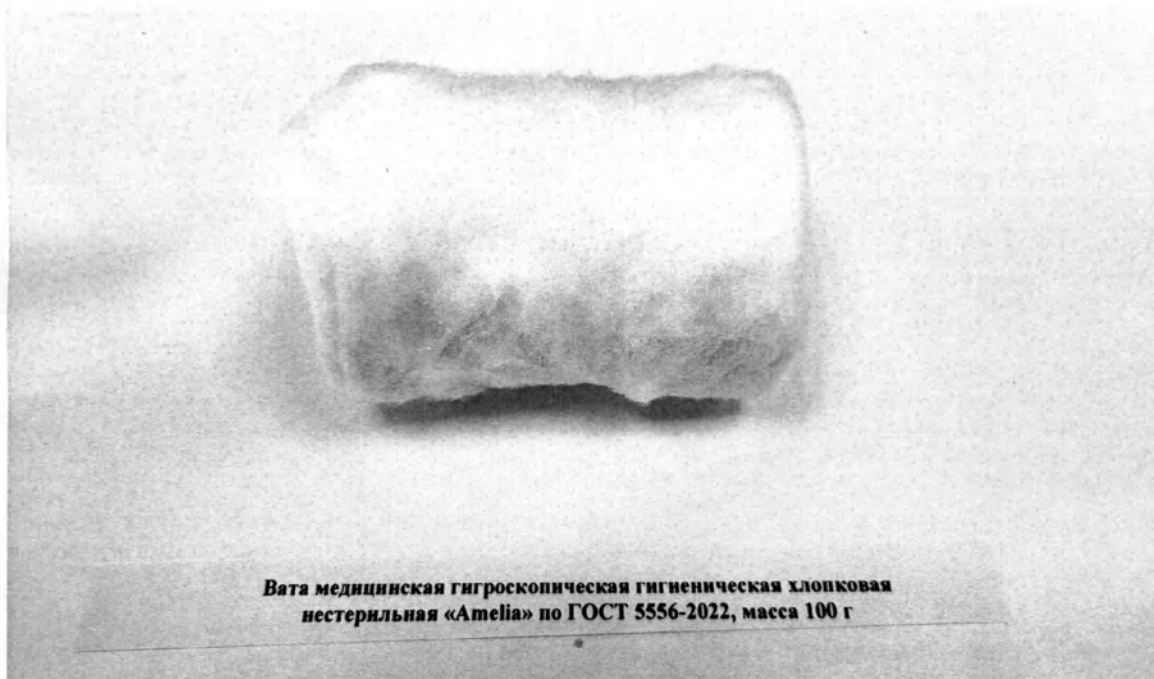
ГОСТ 5556-2022	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10681-75	МАТЕРИАЛЫ ТЕКСТИЛЬНЫЕ Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18054-72	Материалы текстильные. Метод определения белизны
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ТУ 22.21.30.120-002-23125856-2018	Пленки полимерные для пищевой продукции, серий Ворр, Каст, многослойные дуосно ориентированные с печатным рисунком и без рисунка. Технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Фотографии ваты медицинской гигроскопической гигиенической хлопковой нестерильной «Amelia» по ГОСТ 5556-2022 массой 50 г, 100 г, и 250 г в упаковке, в транспортной упаковке и без упаковки











Всего прошито

11 (одиннадцать) листов

Генеральный директор

АО «Гигровата-Санкт-Петербург»

Маграмов А.А. Маграмов