

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Лейко»
Ефанов А.В.
«30» октября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая
нестерильная по ГОСТ 5556-2022**

2024

Наименование медицинского изделия

«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022» (далее вата).

Назначение

Предназначена для применения в больничных, амбулаторных и домашних условиях при наложении повязок, компрессов, при обработке кожных покровов. Не предназначена для обработки раневых поверхностей.

Область применения

Вата может применяться в клинических, поликлинических и в домашних условиях.

Информация о постоянных потребителях медицинского изделия

Медицинские работники, взрослые и дети.

Показания к применению

Для медицинских целей.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Вата выпускается:

- в рулонах массой 25 г, 50 г, 100 г, 200 г, 250 г, 500 г, 1000 г, 2500 г;
- спрессованная в кипы по 20 кг, 30 кг, 40 кг, 50 кг;
- в виде зигзагообразной ленты в пачках массой 50 г, 100 г, 200 г, 250 г.

Меры предосторожности при применении

Вата предназначена только для одноразового использования.

Не использовать после окончания срока годности или если нарушена целостность упаковки.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

В случае появления аллергической реакции на материалы, из которых изготовлено изделие немедленно прекратите применение медицинского изделия и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Принцип действия

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная используется в медицинских целях, производится из 100% хлопка. Вата хирургическая имеет высокую степень прочеса - что обеспечивает отсутствие сорных примесей и включений, по своей структуре легко распределяется на параллельные слои. Обладает высокой сорбционной способностью (эффективно впитывает и удерживает влагу). Вата медицинская хирургическая имеет идеально белый цвет и не содержит посторонних запахов. Вата предназначена для всевозможных медицинских манипуляций с неповрежденной кожей, обеспечивая максимальный впитывающий и очищающий эффект.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие:

100% хлопок.

Рекомендации по использованию

- тщательно вымыть и вытереть руки;
- достать вату из упаковки;
- отщипнуть нужного размера кусок ваты и придать ему форму (шарик, тампон, турунда);
- приложить к неповрежденной коже, предварительно смочив медицинским раствором (при необходимости);
- после использования утилизировать, повторно не применять.

Маркировка

Каждая пачка нестерильной ваты должна иметь маркировку по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 цветной несмываемой краской с указанием:

- наименование исполнения ваты;
- наименования и адрес предприятия изготовителя, его контактные данные;
- «ЗИГЗАГ» (для ваты в виде зигзагообразной ленты);
- форма выпуска;
- масса ваты, г;
- состав;
- показания и противопоказания к применению;
- назначение;
- возможные побочные действия;
- способ применения;
- месяц и год изготовления;
- вид ваты;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- срок годности;
- обозначение настоящего стандарта;
- штриховой код (для идентификации продукции);
- графические символы: «Предел температуры», «Изготовитель».
- символ «Не стерильно»*;
- символ «Температурный диапазон»*;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»*;
- символ «Запрет на повторное применение»*;
- символ «Беречь от влаги»*.

Транспортная маркировка- по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Боится сырости» и знака опасности по классу 9.2 (Грузы, обладающие видами опасности, проявление которых представляет опасность только при их транспортировании навалом водным транспортом) по ГОСТ 19433 с указанием следующих дополнительных обозначений:

на ящике, мешке:

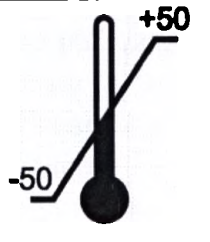
- наименование исполнения ваты;
- наименования и адрес предприятия-изготовителя, его контактные данные;
- вид ваты;
- форма выпуска;
- количество единиц продукции;
- масса ваты в единице потребительской упаковки, г;
- массы нетто и брутто;

- «ЗИГ-ЗАГ» (для ваты в виде зигзагообразной ленты);
- номер партии;
- месяц и год изготовления;
- срок годности;
- условия хранения и транспортирования;
- штрих код (для идентификации продукции);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящего стандарта;
- условия утилизации;
- графические символы: «Предел температуры», «Изготовитель»;

на кипе спрессованной ваты:

- наименование предприятия-изготовителя, его контактные данные;
- вид ваты;
- номер партии;
- форма выпуска;
- массы нетто и брутто, кг;
- месяц и год изготовления;
- срок годности;
- условия хранения и транспортирования;
- штрих код (для идентификации продукции);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящего стандарта;
- графические символы: «Предел температуры», «Изготовитель».

Обозначение символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023

Символ	Наименование символа
	Не стерильно
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон

	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Грузы, обладающие видами опасности, проявление которых представляет опасность только при их транспортировании навалом водным транспортом

Надпись "нестерильная" следует выделить крупным шрифтом или другим цветом.

Упаковка

Вату выпускают: в рулонах, в виде зигзагообразной ленты в пачках, спрессованной в кипы.

В каждый ящик, мешок укладывают рулоны или пачки ваты одного вида, одной массы.

В каждую транспортную упаковку вкладывается инструкция по применению.

Упаковка должна обеспечивать сохранность ваты, защищать от загрязнений и механических повреждений при транспортировании и хранении.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации вата должна быть нетоксичной, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с кожей и по параметру токсикологической безопасности допущена для медицинского применения.

Производство ваты не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве ваты, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Правила транспортирования и хранения

Вату транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, установленными для каждого вида транспорта.

Упакованная вата должна храниться в складских помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги.

Допускается хранить вату под навесами с брезентовым укрытием.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованная вата относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие ваты требованиям ГОСТ 5556-2022 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности ваты - 5 лет с даты изготовления.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Лейко» (ООО «Лейко»),
170039, Тверская обл., г. Тверь, проезд Стеклопластик, дом 5

Адрес места производства медицинского изделия:

170039, Тверская обл., г. Тверь, проезд Стеклопластик, дом 5

Контакты:

e-mail: leiko.tver@mail.ru

Телефон: 8 (800) 777-75-75

Перечень стандартов, на которые даны ссылки в тексте технического описания.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 5556-2022	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия.
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 OIML R 76-1-2011	Государственная система обеспечения единства измерений Весы неавтоматического действия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем.
ГОСТ 10681-75	Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения.
ГОСТ 14192-96	маркировка грузов
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 21400-75	Стекло химико-лабораторное. Технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 3818.1-72	Линт хлопковый. Методы испытаний.
ГОСТ 22300-76	Реактивы. Эфиры этиловый и бутиловый уксусной кислоты. Технические условия.
ГОСТ 12026-76	Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия.
ГОСТ 4220-75	Реактивы. Калий двуххромовокислый. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 32522-2013	Мешки тканые полипропиленовые. Общие технические условия.
ГОСТ 9147-80	Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия.

ГОСТ 29227-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 17435-72	Линейки чертежные. Технические условия.
ГОСТ 4233-77	Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия.
ГОСТ 1277-75	Реактивы Серебро азотнокислое. Технические условия.
ГОСТ 20490-75	Реактивы. Калий марганцовокислый. Технические условия
ГОСТ 4461-77	Реактивы. Кислота азотная. Технические условия.
ГОСТ 4108-72	Реактивы. Барий хлорид 2-водный. Технические условия
ГОСТ 4145-74	Реактивы. Калий сернокислый. Технические условия
ГОСТ 3760-79	Реактивы. Аммиак водный. Технические условия
ГОСТ 3773-72	Аммоний хлористый. Технические условия.
ГОСТ 5712-78	Реактивы. Аммоний щавелевокислый 1-водный. Технические условия.
ГОСТ 4530-76	Реактивы. Кальций углекислый. Технические условия.
ГОСТ 3118-77	Реактивы. Кислота соляная. Технические условия.
ГОСТ 4204-77	Реактивы. Кислота серная. Технические условия.
ГОСТ 18054-72	Материалы текстильные. Метод определения белизны.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 1760-2014	Подпергамент. Технические условия.
ГОСТ 2226-2013	Мешки из бумаги и комбинированных материалов Общие технические условия.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852).

СанПиН 2.1.3684 - 21

Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девять) листа(ов).

Генеральный директор
ООО «Лейко»

А. В. Ефанов

