



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Гель контактный для ультразвуковых исследований СканГель (SkanGel)
варианты исполнения 250 г; 500 г; 1000 г; 5000 г
ТУ 9398-027-48783520-2015

Регистрационное удостоверение №:

Назначение: гель для УЗИ предназначен для обеспечения контакта ультразвукового датчика с телом пациента и оптимальной визуализации исследуемого органа при проведении ультразвуковых исследований.

Назначение – диагностика заболеваний, состояний и клинических ситуаций.

Гель предназначен для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Техническая характеристика: бесцветный однородный гель со слабым характерным запахом, допускается наличие пузырьков воздуха и опалесценция.

Состав: вода очищенная – 90,9 %, пропиленгликоль – 6,0 %, глицерол (глицерин, глицерин дистиллированный) – 2,0 %, карбомер (ареспол, полиакрилат редкосшитый) – 0,8 %, метилпарагидроксибензоат – 0,2 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,1 %.

Форма выпуска: Гель контактный для ультразвуковых исследований должен расфасовываться массой 250 г, 500 г, 1000 г, 5000 г в полимерные флаконы объемом 250 мл; 500 мл; 1000 мл и полимерные канистры объемом 5000 мл.

Флаконы объемом 250 мл и 500 мл должны укупориваться полимерными крышками «пуш-пул». Флаконы объемом 1000 мл и канистры объемом 5000 мл должны укупориваться полимерными винтовыми крышками с уплотнительными прокладками.

Основные технические характеристики полимерной тары:

№ п/п	Объем тары, мл	Основные размеры тары	Характеристика и норма	Минимальная толщина стенки тары, мм	Масса тары (с колпачками и крышками, г)
1	250	Высота с крышкой, мм	180 с допустимым отклонением $\pm 10\%$	0,8	20
		диаметр, мм	50 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		масса без крышки, г	17 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		Размер крышки: диаметр, мм	28 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		

№ п/п	Объем тары, мл	Основные размеры тары	Характеристика и норма	Минимальная толщина стенки тары, мм	Масса тары (с колпачками и крышками, г
		высота, мм	35 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		масса, г	3,3 с допустимым отклонением $\pm 5\%$		
2	500	Высота с крышкой, мм	210 с допустимым отклонением $\pm 10\%$	1,1	38
		диаметр, мм	65 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		масса без крышки, г	32 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		Размер крышки: диаметр, мм	30 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		высота, мм	35 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		масса, г	6,0 с допустимым отклонением $\pm 5\%$		
3	1000	Высота с крышкой, мм	250 с допустимым отклонением $\pm 10\%$	1,3	45
		диаметр, мм	105 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		масса без крышки, г	33 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		Размер крышки: диаметр, мм	32 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		высота, мм	20 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		масса, г	12,0 с допустимым отклонением $\pm 5\%$		
4	5000	Высота с крышкой, мм	350 с допустимым отклонением $\pm 10\%$	1,8	78
		длина, мм	250 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		ширина, мм	180 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		масса без крышки, г	60 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		Размер крышки: диаметр, мм	45 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		высота, мм	20 с допустимым отклонением $\pm 10\%$		
		масса, г	18,0 с допустимым отклонением $\pm 5\%$		

Материал для изготовления флаконов: полиэтилен высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337-77; полиэтилен низкого давления марки 276-73 по ГОСТ 16338-85; материал для изготовления крышек «пуш-пул» для флаконов: полипропилен марки 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005; полиэтилен высокого давления 158-14 по ГОСТ 16337-77;

материал для изготовления крышек с уплотнительными прокладками для флаконов: полиэтилен низкого давления 22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007.

Материал для изготовления канистр: полиэтилен высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337-77; материал для изготовления крышек с уплотнительными прокладками для канистр: полиэтилен низкого давления 22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007.

Комплект поставки: гель контактный для ультразвуковых исследований СканГель (SkanGel) в потребительской таре – 1 шт.; этикетка – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.

Способ применения: гель наносится на кожу пациента в область исследуемого органа в необходимом количестве.

После нанесения на кожу человека, желеобразная среда не высыхает и не твердеет, что абсолютно комфортно для пациента, и не вызывает сильного трения при плотном прилегании зонда или датчика к неповрежденной коже. После проведения процедуры гель удаляется любыми салфетками, либо бумажными полотенцами.

Побочные действия: при индивидуальной чувствительности возможны местные аллергические реакции. В этом случае применение изделия прекращают.

Правила хранения, использования и утилизации: хранить при температуре от + 5 °С до + 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Все упаковки должны храниться в закрытом виде и в недоступном для посторонних месте. Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в целостности упаковки. После применения упаковку с гелем необходимо плотно закрыть.

В случае разлива, гель собирается влажной салфеткой любого типа. Отработанные салфетки утилизируются обычным способом.

По истечении срока годности гель утилизировать как отходы класса А.

Условия транспортирования: условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре в диапазоне от плюс 5 до плюс 25 °С.

Гарантированные значения основных характеристик:

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма
1	Внешний вид	Бесцветный однородный гель со слабым характерным запахом, допускается наличие пузырьков воздуха и опалесценция
2	Водородный показатель pH, ед. pH	6,0 ÷ 8,0

3	Вязкость при скорости сдвига ($16,8 \pm 0,3$)·с ⁻¹ , Па·с	$36,8 \pm 3\%$
4	Вязкость при скорости сдвига ($7,5 \pm 0,05$)·с ⁻¹ , Па·с	$78,7 \pm 3\%$
5	Акустический импеданс, г/см ² ·с	$1,57 \times 10^5 \pm 4\%$
6	Плотность, кг/м ³	1000 ± 50
№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма
7	Объем для варианта расфасовки:	Масса для варианта расфасовки:
7.1	250 мл	250 г с допустимым отклонением ± 9 г
7.2	500 мл	500 г с допустимым отклонением ± 15 г
7.3	1000 мл	1000 г с допустимым отклонением ± 15 г
7.4	5000 мл	5000 г с допустимым отклонением ± 75 г

Изготовитель гарантирует соответствие геля указанным характеристикам при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Условия предоставления гарантии: изготовитель гарантирует качество продукта и отсутствие его дефектов. Изготовитель не несет ответственность за качество и дефекты, возникшие при несоблюдении условий хранения и транспортировки и в случае нарушения целостности упаковки.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

ТУ 9398-027-48783520-2015

Изготовитель/Организация, принимающая претензии: ЗАО «Зеленая дубрава»,
Россия, 141800, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151
тел.: (495) 993-99-95
E-mail: zdubrava@yandex.ru
www.mazi.ru

(подпись)

« 98 »

12





ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ
по применению медицинского изделия
Гель контактный для ультразвуковых исследований СканГель (SkanGel)
варианты исполнения 250 г; 500 г; 1000 г; 5000 г
ТУ 9398-027-48783520-2015

Основные технические характеристики геля и полимерного флакона должны соответствовать таблице 1.

Таб. 1

1.

Основные характеристики геля и полимерного флакона должны соответствовать таблице 1.ТУ

Таблица 1

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма
1	Внешний вид	Бесцветный однородный гель со слабым характерным запахом, допускается наличие пузырьков воздуха и опалесценция
2	Водородный показатель pH , ед. pH	6,0 ÷ 8,0
3	Вязкость при скорости сдвига (16,8 ± 0,3) · с ⁻¹ , Па · с	36,8 ± 3%
4	Вязкость при скорости сдвига (7,5 ± 0,05) · с ⁻¹ , Па · с	78,7 ± 3%
5	Акустический импеданс, г/см ² · с	1,57 × 10 ⁵ ± 4%
6	Флакон объемом 250мл. цилиндрической формы Высота с крышкой, мм диаметр, мм масса без крышки, г Размер крышки: диаметр, мм высота, мм масса, г коробление, % крутящийся момент при открывании, Н·м количество полимерной пыли, г показатель предельного усилия сжатия в осевом направлении, Н (кгс)	180 с допустимым отклонением 10% 50 с допустимым отклонением 10% 17 с допустимым отклонением 10% 28 с допустимым отклонением 10% 35 с допустимым отклонением 10% 3,3 с допустимым отклонением 5% 0,32 0,1-0,2 0,00015 196 (20)
7	Флакон объемом 500мл цилиндрической формы Высота с колпачком, мм диаметр, мм масса без крышки, г Размер колпачка: диаметр, мм высота, мм масса, г коробление, % крутящийся момент при открывании, Н·м количество полимерной пыли, г показатель предельного усилия сжатия в осевом направлении, Н (кгс)	210 с допустимым отклонением 10% 65 с допустимым отклонением 10% 32 с допустимым отклонением 10% 30 с допустимым отклонением 10% 35 с допустимым отклонением 10% 6,0 с допустимым отклонением 5% 0,48 0,1-0,2 0,00017 343 (35)
8	Флакон объемом 1000мл цилиндрической формы Высота с крышкой, мм диаметр, мм масса без крышки, г Размер крышки: диаметр, мм высота, мм масса, г коробление, % крутящийся момент при открывании, Н·м количество полимерной пыли, г показатель предельного усилия сжатия в осевом направлении, Н (кгс)	250 с допустимым отклонением 10% 105 с допустимым отклонением 10% 33 с допустимым отклонением 10% 32 с допустимым отклонением 10% 20 с допустимым отклонением 10% 12,0 с допустимым отклонением 5% 0,5 0,1-0,2 0,00018 393 (40)
9	Канистра объемом 5000мл Высота с крышкой, мм длина, мм ширина, мм масса без крышки, г Размер крышки: диаметр, мм высота, мм масса, г коробление, % крутящийся момент при открыва-	350 с допустимым отклонением 10% 250 с допустимым отклонением 10% 180 с допустимым отклонением 10% 60 с допустимым отклонением 10% 45 с допустимым отклонением 10% 20 с допустимым отклонением 10% 18,0 с допустимым отклонением 5% 0,6 0,2-0,3

7,5 единиц pH

36,9 Па с

79,0 Па с

1,58 г/см² × 10⁵

256мм
103,5мм
32,9г
32мм
20мм
12,1г
0,5%
0,18 Н·м

0,00018

393Н (40кгс)

С

	ни, Н•м количество полимерной пыли, г показатель предельного усилия сжатия в осевом направлении, Н (кгс) показатель прочности крепления ручек к корпусу канистры Н (кгс)	0,00019 441 (45) 166,8 (17)		
--	--	-----------------------------------	--	--

А- требование выполнено



Пропущено, пронумеровано
количество
Генеральный директор
ЗАО "Зеленая дубрава"
Патеева О.Ю.