



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Зеленая дубрава»
Патеева О.Ю.
2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Гель электродный контактный СканГель (SkanGel)
варианты исполнения 250 г; 500 г; 1000 г; 5000 г по
ТУ 9398-028-48783520-2015

Регистрационное удостоверение №:

Назначение: гель для ЭКГ, ЭЭГ предназначен для электродов диагностических, используемых при проведении ЭКГ и других электрофизиологических процедур.

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 – 90,0%, пропиленгликоль – 6,0%, глицерол (глицерин, глицерин дистиллированный) – 2,0%, карбомер (ареспол, полиакрилат редкосшитый) – 1,2%, метилпарагидроксибензоат – 0,2%, пропилпарагидроксибензоат – 0,1%, калия хлорид – 0,5%.

Форма выпуска: Гель электродный контактный 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	33,0 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 электродный контактный 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 или на поверхность электродов в необходимом количестве.

После нанесения желеобразная среда не высыхает и не твердеет, обеспечивая полный контакт при проведении процедуры. 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 $(16,8 \pm 0,3) \cdot \text{с}^{-1}$, Па·с	$22,6 \pm 3 \%$
4	Вязкость при скорости сдвига $(7,5 \pm 0,05) \cdot \text{с}^{-1}$, Па·с	$47,7 \pm 3 \%$
5	Удельная электропроводность, См/м	1,0 ÷ 1,1
6	Плотность, кг/м ³	1000 ± 50

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма
7	Длительность контакта с кожей детей 0 – 1 года	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования.
8	Длительность контакта с кожей детей 1 год – 3 года	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования
9	Длительность контакта с кожей детей 3 года – 7 лет	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования
10	Длительность контакта с кожей детей 7 лет – 12 лет	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования
11	Длительность контакта с кожей детей 12 лет – 18 лет	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования
12	Длительность контакта с кожей взрослого человека	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования.
13	Бактерицидные свойства геля	обладает умеренными бактерицидными свойствами (имеет в составе пропиленгликоль)
14	Бактериостатические свойства геля	гель не обладает бактериостатическими свойствами
15	Объем для варианта расфасовки:	Масса для варианта расфасовки:
15.1	250 мл	250 г с допустимым отклонением ± 9 г
15.2	500 мл	500 г с допустимым отклонением ± 15 г
15.3	1000 мл	1000 г с допустимым отклонением ± 15 г
15.4	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 9398-028-48783520-2015

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

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 5 листа(ов).

Генеральный директор
О.Ю. Патеева

28 12

2015 года





«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Зеленая дубрава»
Патеева О.Ю.
_____ 2016 г.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ
по применению медицинского изделия
Гель электродный контактный СканГель (SkanGel)
варианты исполнения 250 г; 500 г; 1000 г; 5000 г по
ТУ 9398-028-48783520-2015

**Основные 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	22,6 ± 3%
4	Вязкость при скорости сдвига (7,5 ± 0,05) с ⁻¹ , Па·с	47,7 ± 3%
5	Удельная электропроводность, См/м	1,0 ÷ 1,1
6	Длительность контакта с кожей детей 0-1 года	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования.
6.1	Длительность контакта с кожей детей 1год-3года	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования
6.2	Длительность контакта с кожей детей 3года – 7 лет	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования
6.3	Длительность контакта с кожей детей 7 лет – 12 лет	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования
6.4	Длительность контакта с кожей детей 12 лет - 18 лет	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования
7	Длительность контакта с кожей взрослого человека	Гель предназначен для краткосрочного мониторинга до 24 часов, длительность непосредственного контакта с кожей зависит от длительности самой процедуры ЭКГ мониторингирования.
8	Бактерицидные свойства геля	обладает умеренными бактерицидными свойствами (имеет в составе пропиленгликоль)
9	Бактериостатические свойства геля	гель не обладает бактериостатическими свойствами
10	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)
11	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)
12	Флакон объемом 1000мл цилиндрической формы Высота с крышкой, мм диаметр, мм	250 с допустимым отклонением 10% 105 с допустимым отклонением 10%

7,5 единиц pH

23,9 Па·с

49,0 Па·с

1,1 см/м

длительность контакта подтверждена технической документацией производителя

длительность контакта подтверждена технической документацией производителя

длительность контакта подтверждена технической документацией производителя

длительность контакта подтверждена технической документацией производителя

длительность контакта подтверждена технической документацией производителя

подтверждено технической документацией производителя

подтверждено технической документацией производителя

256мм
103,5мм
32,9

С

	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)	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)	32мм 20мм 12,1г 0,5% 0,16 Н*м 0,00018 г 393 Н, 40 кгс	
13	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 открывании, Н*м количество полимерной пыли, г показатель предельного усилия сжатия в осевом направлении, Н (кгс) показатель прочности крепления ручек к корпусу канистры, Н (кгс)	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 0,00019 441 (45) 166,8 (17)		
A – требование выполнено				

Прошнуровано, пронумеровано
Количество 3
Генеральный директор
ЗАО "Зеленая долина"
Патеева О.Ю.

