

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»



Д.О. Шанин

23 октября 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» по ТУ 9398-025-76063983-2016:

- Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг);
- Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг);
- Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг).

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) предназначен для проведения ультразвуковых исследований при диагностическом обследовании мягких тканей человека, терапевтических процедур, а также электрофизиологических исследований (электрокардиографии, электроэнцефалографии, электрофореза, электромиостимуляции) и лазерной косметологии в условиях клиник, больниц, диагностических центров. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) применяется для процедур, где требуется более вязкий гель.

- Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) предназначен для проведения ультразвуковых исследований при диагностическом обследовании мягких тканей человека, терапевтических процедур, а также электрофизиологических исследований (электрокардиографии, электроэнцефалографии) и лазерной косметологии в условиях клиник, больниц, диагностических центров. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) применяется для всех ультразвуковых и электрофизиологических исследований.

- Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) предназначен для проведения ультразвуковых исследований при диагностическом обследовании мягких тканей человека, терапевтических процедур, а также электрофизиологических исследований (электрокардиографии, электроэнцефалографии) и лазерной косметологии в условиях клиник, больниц, диагностических центров. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) применяется для процедур, где требуется менее вязкий гель.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) показан к применению в качестве контактной среды для проведения ультразвуковых и электрофизиологических исследований, доплерографии, терапии, фото- и лазерной косметологии. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости применяется для ультразвуковых процедур, где требуется более вязкий гель (например доплерография, эхокардиография и т.п.) и электрофизиологических процедур (ЭКГ, ЭЭГ, РЭГ, ЭМС, электрофорез и т.д.).

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) показан к применению в качестве контактной среды для проведения ультразвуковых и электрофизиологических исследований, доплерографии, терапии, фото- и лазерной косметологии. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости применяется для всех ультразвуковых процедур (например доплерография, эхокардиография и т.п.) и электрофизиологических процедур (ЭКГ, ЭЭГ, РЭГ).

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) показан к применению в качестве контактной среды для проведения ультразвуковых и электрофизиологических исследований, терапии, фото- и лазерной косметологии. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости применяется для процедур, где требуется менее вязкий гель (например для УЗИ абдоминальной области и т.п.).

4 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказания к применению Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) не выявлены.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Процедуру проводят с соблюдением требований асептики (медицинский персонал работает в перчатках).

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия при использовании Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) не выявлены.

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) контактируют с ультразвуковыми датчиками, электродами, не оказывая на них воздействия.

8 УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) могут применяться людьми с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания.

9 СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Использование Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

10 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (потребительская единица) должны входить:

- гель в потребительской таре (флакон массой геля 0,25 кг, или флакон массой геля 1 кг, или канистра массой геля 5 кг) - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- дозатор (только при поставке геля высокой вязкости в канистрах по 4 шт. в транспортной таре) - 1 шт.

В комплект поставки Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (потребительская единица) должны входить:

- гель в потребительской таре (флакон массой геля 0,25 кг, или флакон массой геля 1 кг, или канистра массой геля 5 кг) - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (потребительская единица) должны входить:

- гель в потребительской таре (флакон массой геля 0,25 кг, или флакон массой геля 1 кг, или канистра массой геля 5 кг) - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой

0,25 кг; 1 кг; 5 кг) создают эффективный контакт датчика ультразвукового прибора или электрода с кожей пациента.

При ультразвуковых исследованиях обеспечивают прекрасную передачу ультразвука. Гели акустически корректны в широком диапазоне частот, используемых в медицинском ультразвуке; обеспечивают великолепное скольжение.

При электрофизиологических исследованиях обеспечивают корректную запись ЭЭГ, ЭКГ, РЭГ и т.д.

Гели не вызывают аллергии и раздражения кожи; не портят датчики/электроды, водорастворимые, легко удаляются с тела пациента и датчика/электрода, не пачкают одежду.

Консистенция Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), также обеспечивает экономичность при его применении.

Состав Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг): вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА).

Состав Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг): вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА).

Состав Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг): вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА).



Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)

(Этикетки красных тонов)

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)

(Этикетки горчичных тонов)

Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)

(Этикетки серых тонов)

12 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Для изготовления геля использованы сырье и материалы, указанные в ТУ 9398-025-76063983-2016.

12.2 Гель представляет собой однородную гелеобразную массу без посторонних примесей. Гель бесцветный.

12.3 Гель обеспечивает смачиваемость поверхности кожи при распределении его путем легкого разглаживания, при этом гель не собирается в капли и не скатывается с поверхности.

12.4 Водородный показатель pH Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) в пределах 6,0 - 8,0.

12.5 Вязкость геля по Брукфильду:

- 23-31 Па·с (Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг));

- 18-23 Па·с (Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг));

• 9-18 Па·с (Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)).

12.6 Удельная электрическая проводимость:

- 0,4-0,5 См/м (Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг));

- 0,3-0,4 См/м (Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг));

- 0,2-0,3 См/м (Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)).

13 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для ультразвуковых исследований гель наносится непосредственно на датчик или тело пациента, распределяется по коже; для электрофизиологических исследований наносится на всю поверхность электрода. Гель обеспечивает полный контакт датчика/электрода с телом пациента. Гель удаляется с кожи пациента салфеткой или смывается водой, с датчика/электрода гель удаляется салфеткой.

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель в упаковке производителя (изготовителя) должен храниться при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.

Гель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в транспортной упаковке при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

Допускается замораживание геля. После замораживания и последующего размораживания свойства геля не меняются.

15 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности геля - 3 года с даты изготовления при соблюдении требований условий хранения.

Запрещается использование геля по истечении срока годности.

16 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отходы геля, неиспользованный и/или просроченный гель, а также упаковка геля относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и должны утилизироваться как твердые бытовые отходы.

17 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Гельтек-Медика» (ООО «Гельтек-Медика»)

Юридический адрес: 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8.

Фактический адрес: 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8, офис 410.

Тел. 8(495)956-93-66, E-mail: info@geltek-medica.ru

18 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие геля всем требованиям ТУ 9398-025-76063983-2016 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности геля – 3 года с даты изготовления.

Сшито и заверено печатью 5
(нито) лист об

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»
Шанин Д.О.

