



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»

Д.О. Шанин

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб»

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб» по
ТУ 21.20.23-026-76063983-2018.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб» предназначен для уменьшения сопротивления (импеданса) и обезжиривания кожи при подготовке к электрофизиологическим исследованиям (электроэнцефалография (ЭЭГ), длительное ЭЭГ-мониторирование, полисомнография, вызванные потенциалы (ВП), стресс-тесты ЭКГ, мониторирование ЭКГ по Холтеру) в условиях клиник, больниц, диагностических центров.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб» (далее - гель) показан к применению для подготовки кожи к электрофизиологическим исследованиям (ЭЭГ, вызванные потенциалы, стресс-тесты ЭКГ и т.д.) с использованием специального оборудования. Гель улучшает проводимость верхнего слоя кожи за счет деликатного очищения и помогает достигнуть максимальной эффективности в электрофизиологических исследованиях, позволяет избегать артефактов из-за слабого сигнала.

4 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб» не применяется на поврежденных кожных покровах.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Гель применяется только для наружного применения.

5.2 Гель применяется при кратковременном контакте с неповрежденными кожными покровами: не наносить на кожу с раздражениями, ссадинами и ранами.

5.3 Гель может вызвать раздражение или покраснение кожи, за счет действия абразивных частиц.

5.4 С осторожностью применять гель у пациентов, имеющих аллергические реакции в анамнезе.

5.5 Избегать контакта с глазами.

5.6 Не используется с электродами, индуцирующими электрический ток.

5.7 Процедуру проводят с соблюдением правил асептики (использование медицинским персоналом одноразовых перчаток).

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Перед применением геля ознакомиться с инструкцией по применению.

6.2 Гель может вызвать временное раздражение или покраснение кожи, особенно у пациентов с чувствительной кожей, если массажные движения при проведении процедуры осуществляются слишком сильно или длительно.

6.3 В случае попадания геля в глаза немедленно промыть их теплой водой.

6.4 Возможна индивидуальная непереносимость компонентов входящих в состав геля.

6.5 При возникновении побочных действий прекратить применение геля и смыть остатки водой.

6.6 Флакон после использования плотно закрыть для предотвращения засыхания геля.

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб» не взаимодействует с другими медицинскими изделиями, т.к. после обработки кожи остатки геля удаляются.

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 абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб» может применяться пациентами 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 абразивного проводящего для подготовки кожи «Унискраб» не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

10 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки Геля абразивного проводящего для подготовки кожи «Унискраб» (потребительская единица) должны входить:

- гель в потребительской таре (флакон массой геля 160 г) - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

11 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб» подготавливает кожу к электрофизиологическим исследованиям, благодаря чему создается эффективный контакт электрода с кожей пациента, снижается сопротивление, что обеспечивает качественную регистрацию электрического сигнала.

Гель представляет собой голубовато-серую гелеобразную массу с распределенными в ней абразивными частицами.

Состав Геля абразивного проводящего для подготовки кожи «Унискраб»: вода очищенная, пемза, сополимер акриловой кислоты, пропиленгликоль, консерванты, дисодиум ЭДТА, краситель.

Гель абразивный проводящий для подготовки кожи «Унискраб»:



Общий вид Геля абразивного проводящего для подготовки кожи «Унискраб» в потребительской упаковке (полимерный флакон с укупорочным средством).

Примечание:

- 1) цвет крышки бирюзовый или белый;
- 2) этикетка в сине-бирюзовых тонах.

12 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Для изготовления геля использованы сырье и материалы, указанные в ТУ 21.20.23-026-76063983-2018. Размер абразивных частиц (пемзы), входящих в состав геля: ≤ 300 мкм в количестве ≥ 95 % от общего количества частиц.

12.2 Гель представляет собой гелеобразную массу с распределенными в ней абразивными частицами. Гель голубовато-серого цвета.

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 5,0 - 7,0 ед. pH.

12.5 Вязкость геля по Брукфильду 15,0 - 31,0 Па·с.

12.6 Удельная электрическая проводимость геля 0,1 - 0,4 См/м.

12.7 Масса геля в потребительской таре $160,0 \pm 1,6$ г.

13 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

13.1 Цвет флакона белый.

13.2 Масса флакона $(15,5 \pm 0,5)$ г.

13.3 Габаритные размеры флакона: высота флакона $(139,0 \pm 1,4)$ мм; диаметр флакона $(44,0 \pm 0,4)$ мм, высота горлышка $(13,1 \pm 0,1)$ мм, наружный диаметр горлышка $(21,5 \pm 0,2)$ мм.

13.4 Цвет укупорочного средства:

- цвет крышки Бушон (белая) белый;
- цвет крышки Бушон (бирюзовая): нижняя часть крышки бирюзовый, верхняя часть крышки бирюзовый и белый;
- цвет крышки «флип-топ» белый.

13.5 Масса крышки Бушон (белая) или крышки Бушон (бирюзовая): $(3,5 \pm 0,4)$ г. Масса крышки «флип-топ»: $(3,0 \pm 0,3)$ г.

13.6 Габаритные размеры укупорочного средства:

- для крышки «Бушон» (белая) или крышки «Бушон» (бирюзовая): высота $(23,6 \pm 0,2)$ мм, наружный диаметр $(27,6 \pm 0,3)$ мм;
- для крышки «флип-топ»: высота $(23,7 \pm 0,2)$ мм, наружный диаметр $(26,8 \pm 0,3)$ мм.

14 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед применением взболтать флакон, нанести небольшое количество геля на ватный или марлевый тампон, сделать 4-5 круговых движений с небольшим усилием на зоне применения, размером, с диаметр используемого электрода. После обработки кожи следует удалить остатки геля сухим ватным (марлевым) тампоном, затем наложить электроды. После использования геля плотно закрыть флакон.

15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Гель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в транспортной упаковке при температуре от минус 40 до плюс 40 °С.

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

16 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности геля - 2 года с даты изготовления при соблюдении требований условий хранения.

Запрещается использование геля по истечении срока годности.

17 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.

18 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 411.

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

19 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

20 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие геля всем требованиям ТУ 21.20.23-026-76063983-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности геля – 2 года с даты изготовления.

Сшито и заверено печатью 4
(четыре) лист а

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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Гельтек-Медика»

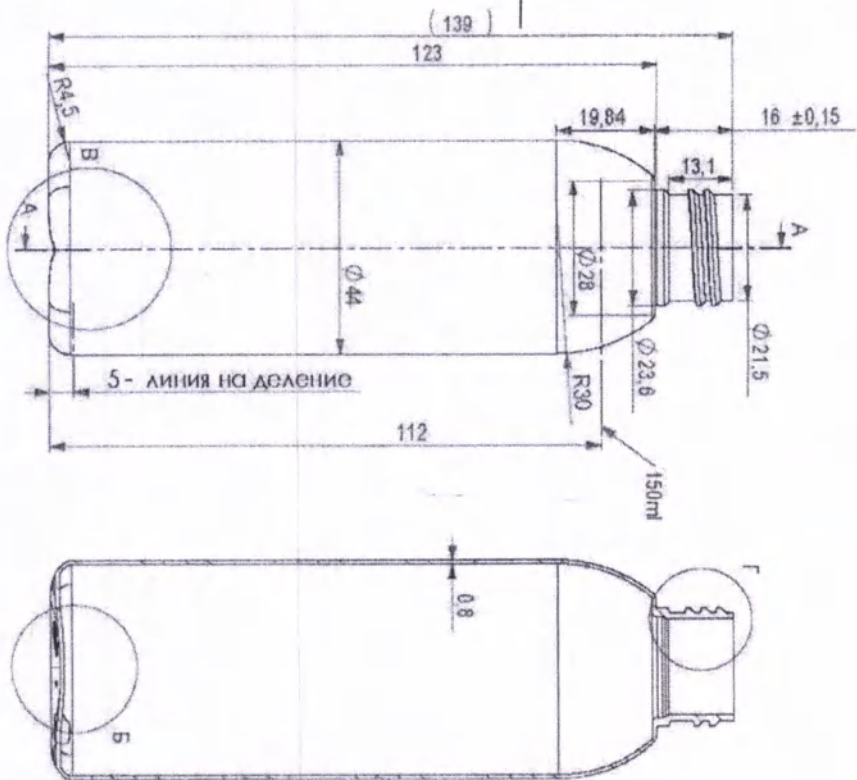
Шанин Д.О.

2019 г.



**Чертежи потребительской тары,
применимой к МИ: Гель абразивный проводящий
для подготовки кожи «Унискраб»
по ТУ 21.20.23-026-76063983-2018**

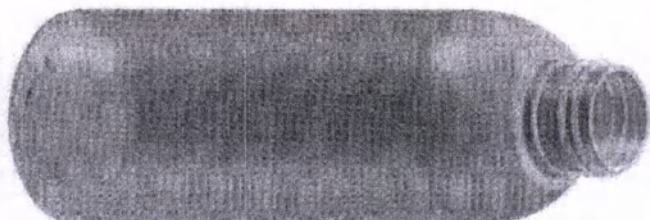
2019



КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

[Signature]



1. Глубина гравированных элементов - 0,15 мм

Допуски: ISO 2768 - m

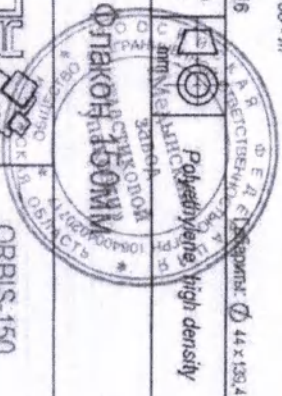
Проект № 80016

Масса 0015 kg

Диск 1/1

МЕТЛ

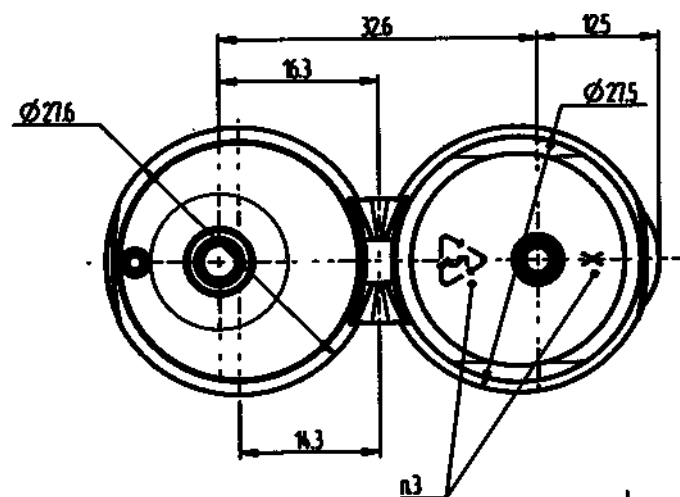
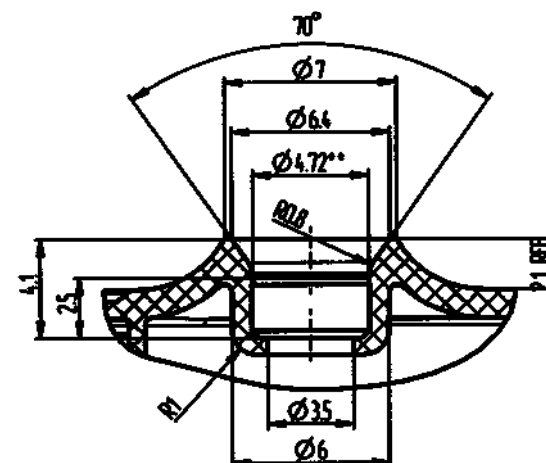
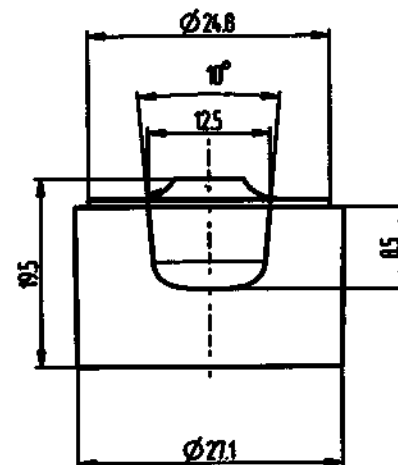
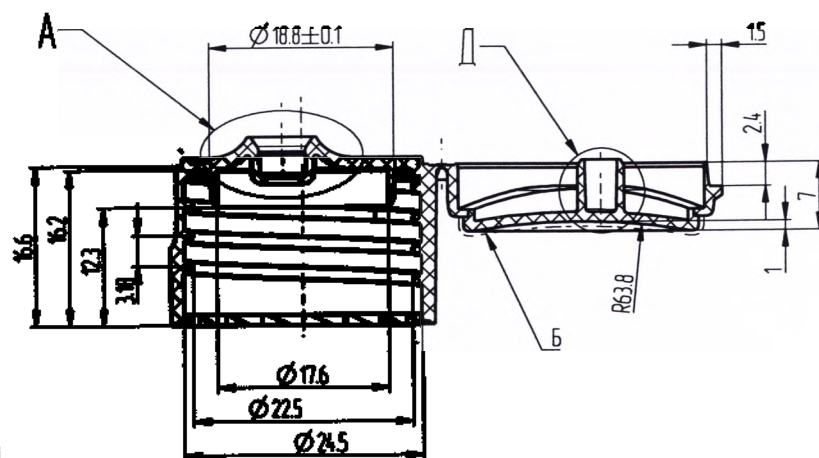
ORBIS-150



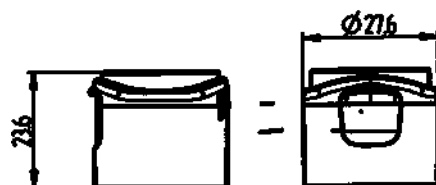
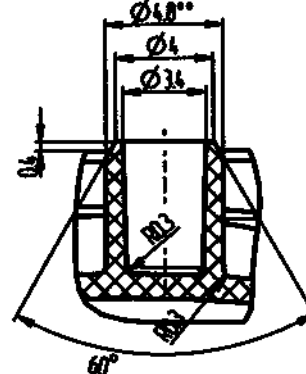
допускается БПБ ISO 5457, ISO 7200

10001075W/Ф1

A(5:1)

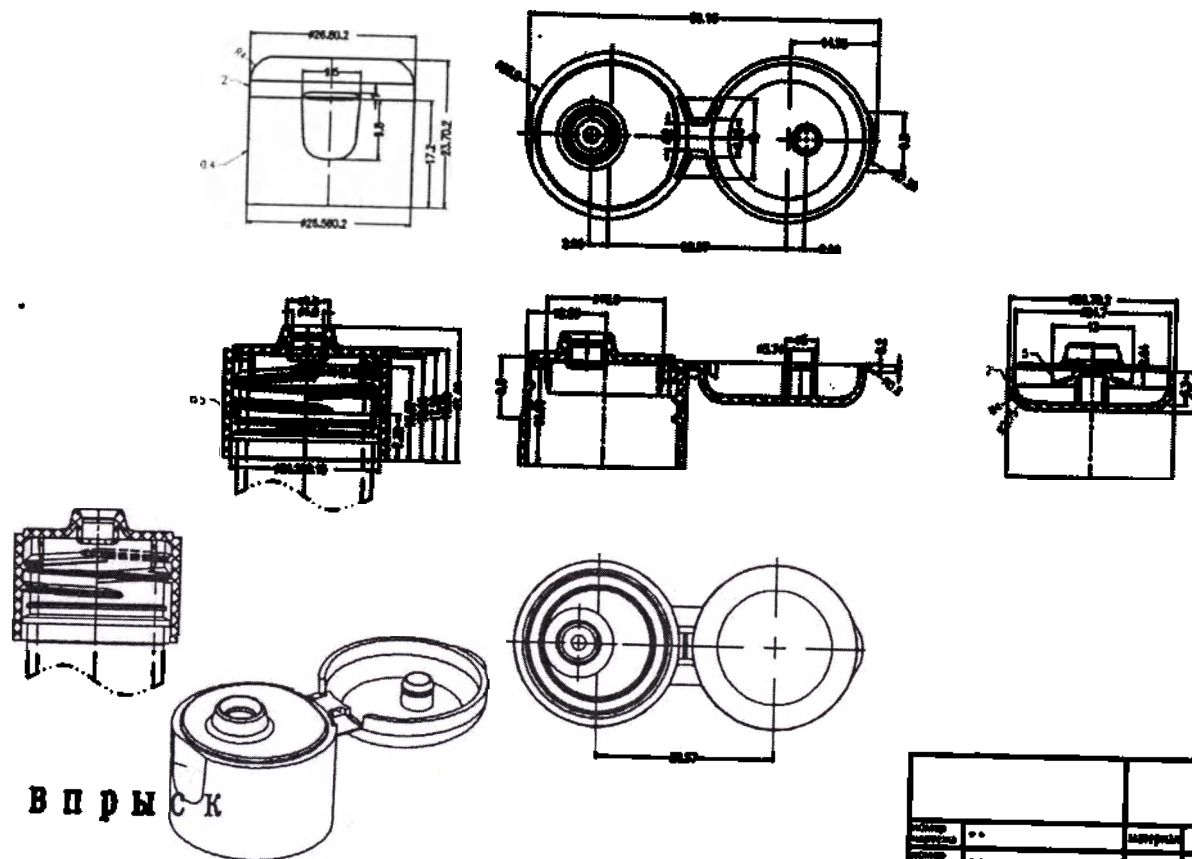


D(5:1)



- * Размеры должны обеспечивать герметичность в закрытом состоянии.
- ** Размеры должны обеспечивать герметичность в закрытом состоянии.
- Маркировать N гнезда глубиной 0,1 мм шрифтом 3 Пр3 ГОСТ 26.008-85 знак материала и вторичной переработки.
- Шероховатость наружных выходящих поверхностей: поверхность B глянцевая, остальное - мелкозернистая структура (шагрень) N24 по VDI 3400.
- Масса корпуса 2,9 г, масса крышки 0,6 г.
- Неуказанные размеры и формы поверхностей обеспечиваются математической моделью BUSHON_328C.
- Неуказанные уклоны - 0° 30'.
- Общие допуски по ГОСТ 30893.1-м.
- Изделие должно соответствовать ТУ ВУ100626757.002-2005.

					Имя файла модели		BUSHON_328C	
					Имя файла чертежа		BUSHON_328C	
					ГФ/М.15.401.00.01			
					Бухон 328C			
Имя	Авт.	И дата	Год	Дата	Авт.	Дата	Изменен	
Рисун	Цирку			005			35±0.04z	21
Прим	Экземп			005				
Технар	Генерал			005				
					Лист 1		Листов 1	
Имя	Имя			005	Полипропилен			
Имя	Имя			005				
					ООО "МИТРА"			



разработчик	система	проектировщик	утвержден	USER-GS/E: \2012
2012-7-17				
исполнитель	А	монтаж	00	ссылка
проектирование по материалу				номер * всего страниц * страница



Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Идентичность подписавшего документ установлена.

Регистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-20-2607

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Платчено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Документ прошнурован, пронумерован
и скреплен печатью 2 лист(а)(ов)

Ю.И.О нотариуса



Сшито и заверено печатью 6
(шесть) лист об



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