

Эксплуатационная документация МИ

Гель для диагностических исследований ЭКГГЕЛЬ

по ТУ 9398-005-22261422-2015

Генеральный директор
ЗАО «Фабрика Диаграммных Бумаг»



Д.В. Ковальчук

Инструкция по применению
Гель для диагностических исследований ЭКГГЕЛЬ
ТУ 9398-005-22261422-2015, РУ _____

Гель для диагностических исследований ЭКГГЕЛЬ предназначен для применения в качестве контактной среды при проведении электрокардиологических исследований, дефибрилляции в области кардиологии.

Условия применения: медицинские организации, специализированные транспортные средства, полевые условия.

Состав: гумектант: глицерин дистиллированный, полимер: FLOGEL™ 700 (карбомер по СТФА/INCI), натрий тетраборнокислый, вода очищенная.

Гель наносят непосредственно на электрод или кожу пациента для проведения электрокардиологических исследований, дефибрилляции. После окончания процедуры исследования, гель легко смывается водой и удаляется салфеткой. Остатки геля после исследования не вызывают аллергии, нетоксичны и не пачкают одежду. Не использовать повторно.

Хранение геля должно производиться в упаковке изготовителя в складских помещениях с температурой воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажностью воздуха от 50 до 80 %. Гель должен храниться на стеллажах, расположенных от отопительных и нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 м с защитой от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования геля – при температуре от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности 98 % при 25 °С.

Основные параметры, характеристики:

Наименование показателя	Характеристика и норма
1 Внешний вид	Однородная гелеобразная масса без посторонних включений. В геле допускается наличие пузырьков воздуха.
2 Цвет	Прозрачный или слегка мутноватый
3 Запах	Без запаха
4 Водородный показатель pH	$6,2 \pm 0,4$
5 Плотность, г/см ³	1,02
6 Динамическая вязкость, Па×с (при +20 °С)	$9,0 \pm 1,0$ (скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \times c^{-1}$)
7 Водорастворимость	Полная
8 Удельная электропроводность, См/м	1,8

Гель поставляется в нестерильном виде.

В комплект поставки должны входить:

- гель в потребительской упаковке – в количестве согласно заказу потребителя;
- пустая укупоренная навинчиваемой крышкой бутылка вместимостью 0,250 дм³ – в количестве согласно заказу потребителя (только в коробке с гелем в канистрах по 5,000 кг);
- инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению должна быть вложена в коробку или приклеена к бутылке (канистре).

Не вызывает побочных эффектов.

Противопоказаний нет.

Гель поставляется в нестерильном виде.

Гель поставляется в полимерной емкости в различной фасовке: в канистрах по 5,00 кг, в бутылках по 1,00 кг, в бутылках по 250 г.

Гарантийный срок годности 3 года со дня производства.

Производитель: ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова 161-г

Сведения организации, принимающей претензии потребителей: ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова 161-г

Отдел продаж: (4722) 21-49-94, Факс (4722) 21-49-95, www.bfdb.ru, zao-bfdb@yandex.ru

Макеты этикеток



ЗАО «Фабрика Диаграммных Бумаг»

ЭКГГЕЛЬ

Гель для диагностических исследований

Масса нетто: 5 кг

Дата производства:

Гарантийный срок годности: 3 года

Условия хранения: от +5 °C до +40 °C



ТУ 9398-006-22261422-2015

рег. удостоверение № от

Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-г
отдел продаж: тел. (4722) 21-49-94, факс (4722) 21-49-95



ЗАО «Фабрика Диаграммных Бумаг»

ЭКГГЕЛЬ

Гель для диагностических исследований

Масса нетто: 1 кг

Дата производства:

Гарантийный срок годности: 3 года

Условия хранения: от +5 °C до +40 °C



ТУ 9398-006-22261422-2015

рег. удостоверение № от

Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-г
отдел продаж: тел. (4722) 21-49-94, факс (4722) 21-49-95



ЗАО «Фабрика Диаграммных Бумаг»

ЭКГГЕЛЬ

Гель для диагностических исследований

Масса нетто: 250 г

Дата производства:

Гарантийный срок годности: 3 года

Условия хранения: от +5 °C до +40 °C



ТУ 9398-006-22261422-2015

рег. удостоверение № от

Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-г
отдел продаж: тел. (4722) 21-49-94, факс (4722) 21-49-95

