

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Гельтек-Медика»

Д.О. Шанин

«02» апреля 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Геля для ультразвуковых исследований «Медиагель» с соком Aloe Vera по ТУ 21.20.23-001-76063983-2019

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» с соком Aloe Vera по ТУ 21.20.23-001-76063983-2019.

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» с соком Aloe Vera по ТУ 21.20.23-001-76063983-2019 (в дальнейшем – гель) предназначен для проведения диагностических, терапевтических и косметологических процедур с использованием ультразвука в условиях медицинских и косметологических учреждений.

Потенциальными потребителями являются медицинские работники, проводящие процедуры в соответствии с назначением геля.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель показан к применению в качестве контактной среды для проведения ультразвуковых исследований (в том числе трансвагинальных, трансректальных, эхографии, дуплексного сканирования), ультразвуковой терапии (в том числе ультрафонофореза), ультразвуковой кавитации.

Оптимальная вязкость геля обеспечивает эффективный контакт датчика/манипулы аппарата с телом пациента. Гель предпочтителен для чувствительной кожи.

Гель применяется при кратковременном контакте с неповрежденными кожными покровами и слизистыми.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель не применяется на поврежденных кожных покровах и слизистых.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Гель поставляется нестерильным.

5.2 С осторожностью применять гель у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции к компонентам геля.

5.3 Не допускать попадания на глаза. При попадании в глаза – обильно промыть водой.

5.4 Недопустимо применение геля при нарушении целостности потребительской тары.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Перед применением геля необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

6.2 Возможна индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав геля, проявляющаяся в виде аллергической реакции.

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

При возникновении нежелательных реакций направлять сообщения производителю.

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Гель контактирует с ультразвуковыми датчиками, не оказывая на них негативного воздействия.

8 УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ (В ТОМ ЧИСЛЕ ЖЕНЩИН В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ, ПАЦИЕНТОВ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ)

Гель может применяться для детей и взрослых (в том числе женщин в период беременности и лактации, пациентов с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями).

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

Использование геля не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

10 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Гель для ультразвуковых исследований «Медигель» с соком Aloe Vera (флакон массой геля 0,25 кг) в составе:

- флакон с гелем – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Гель для ультразвуковых исследований «Медигель» с соком Aloe Vera (флакон массой геля 1 кг) в составе:

- флакон с гелем – 1 шт.;
- инструкция по применению — 1 шт.

3. Гель для ультразвуковых исследований «Медигель» с соком Aloe Vera (канистра массой геля 5 кг) в составе:

- канистра с гелем – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- дозатор (только при поставке геля в канистрах по 4 шт. в транспортной таре) – 1 шт.

11 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель представляет собой однородную гелеобразную массу без посторонних примесей. Гель бесцветный или слегка желтоватого цвета.

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

Состав геля: вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, сок Aloe Vera, карбомер, гидроксид калия, консерванты, дианатрий ЭДТА.

12 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Водородный показатель pH геля в пределах 6,0 - 8,0.

12.2 Вязкость геля по Брукфилду (при постоянной скорости вращения 30 об/мин и скорости сдвига $(7,5 \pm 0,1) \text{ с}^{-1}$) в пределах 18,0 - 31,0 Па·с.

12.3 Ослабление ультразвукового сигнала (коэффициент затухания ультразвука в геле) при

толщине слоя геля 2 мм не превышает 1,0 Дб/см при 4,7 МГц и 2,0 Дб/см при 14,4 МГц.

12.4 Масса геля в потребительской таре: $(250,0 \pm 2,5)$ г; или $(1,00 \pm 0,01)$ кг; или $(5,000 \pm 0,075)$ кг.

13 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель наносится непосредственно на датчик или тело пациента, распределяется по коже, обеспечивает полный контакт датчика с телом. Гель удаляется с кожи пациента салфеткой или смывается водой, с датчика удаляется салфеткой.

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель в упаковке предприятия-изготовителя хранится при температуре от плюс 5 до плюс 40°C.

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

Не допускается хранение на прямом солнечном свете и вблизи отопительных приборов.

15 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гарантийный 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» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163) 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 411.

Тел. 8(495) 212-93-66, E-mail: info@geltek-medica.ru

18 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие геля всем требованиям ТУ 21.20.23-001-76063983-2019 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.