

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»

Д.О. Шанин

«27» ноября 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» средней вязкости цветной,
Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» средней вязкости бесцветный**

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015:

- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» средней вязкости цветной;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» средней вязкости бесцветный

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель предназначен для проведения ультразвуковых исследований при диагностическом обследовании мягких тканей человека, терапевтических процедур, лазерной косметологии в условиях клиник, больниц, диагностических центров.

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

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель применяется в качестве контактной среды для проведения ультразвуковых исследований, доплерографии и терапии. Бесцветный гель применяют в том числе, для фото- и лазерной косметологии.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказания не выявлены.

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 в глаза. При попадании в глаза – обильно промыть водой.

5.4 Недопустимо применение геля при нарушении целостности потребительской тары.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия не выявлены.

При возникновении нежелательных реакций сообщения направлять ООО «Гельтек-Медика», 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8.

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Гель контактирует с ультразвуковыми датчиками, 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 может 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 не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

10 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки геля (потребительская единица) входит:

- гель в потребительской таре одного исполнения (флакон массой геля 0,25 кг, или флакон массой геля 1 кг, или канистра массой геля 5 кг, или флакон массой геля 0,16 кг, или туба объемом геля 5 мл, или туба объемом геля 100 мл) с маркировкой - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- дозатор (только при поставке геля высокой вязкости в канистрах по 4 шт. в транспортной таре) - 1 шт.

11 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель обладает оптимальной вязкостью, что создает эффективный контакт датчика ультразвукового прибора с кожей пациента и обеспечивает прекрасную передачу ультразвука. Гель акустически корректный в широком диапазоне частот, используемых в медицинском ультразвуке.

Гель обеспечивает оптимальное скольжение, не вызывает аллергии и раздражения кожи, не портит датчики, водорастворимый, легко удаляется с тела пациента и датчика, не пачкает одежду.

Хорошая консистенция геля обеспечивает удобство в проведении ультразвуковых исследований.

Состав: вода очищенная, карбомер, глицерин, пропиленгликоль, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), краситель (только для цветного геля), отдушка.



12 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Для изготовления геля использованы сырье и материалы, указанные в ТУ 9398-023-76063983-2015.

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

бесцветный или слабоокрашенный.

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 в пределах 6,0 - 8,0.

12.5 Вязкость геля по Брукфильду 18 - 23 Па·с

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 влажной салфеткой или смывается водой, с датчика удаляется влажной 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.

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

15 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности геля - 3 года с даты изготовления при соблюдении требований условия 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 410.

Тел. +7 (495) 212-93-66, 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 9398-023-76063983-2015 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности геля – 3 года с даты изготовления.

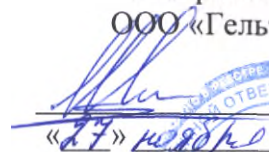
Сшито и заверено печатью 3
(Тюм) лист а

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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»


Д.О. Шанин
«27» ноября 2019 г.


ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости цветной,
Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный**

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015:

- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости цветной;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель предназначен для проведения ультразвуковых исследований при диагностическом обследовании мягких тканей человека, терапевтических процедур, лазерной косметологии в условиях клиник, больниц, диагностических центров.

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

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель применяется в качестве контактной среды для проведения ультразвуковых исследований, доплерографии и терапии. Рекомендуются для всех процедур, где требуется вязкий гель. Бесцветный гель применяют в том числе, для фото- и лазерной косметологии.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказания не выявлены.

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 в глаза. При попадании в глаза – обильно промыть водой.

5.4 Недопустимо применение геля при нарушении целостности потребительской тары.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия не выявлены.

При возникновении нежелательных реакций сообщения направлять ООО «Гельтек-Медика», 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8.

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Гель контактирует с ультразвуковыми датчиками, 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 может 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 не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

10 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки геля (потребительская единица) входит:

- гель в потребительской таре одного исполнения (флакон массой геля 0,25 кг, или флакон массой геля 1 кг, или канистра массой геля 5 кг, или флакон массой геля 0,16 кг, или туба объемом геля 5 мл, или туба объемом геля 100 мл) с маркировкой - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- дозатор (только при поставке геля высокой вязкости в канистрах по 4 шт. в транспортной таре) - 1 шт.

11 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель обладает оптимальной вязкостью, что создает эффективный контакт датчика ультразвукового прибора с кожей пациента и обеспечивает прекрасную передачу ультразвука. Гель акустически корректный в широком диапазоне частот, используемых в медицинском ультразвуке.

Гель обеспечивает оптимальное скольжение, не вызывает аллергии и раздражения кожи, не портит датчики, водорастворимый, легко удаляется с тела пациента и датчика, не пачкает одежду.

Оптимальная консистенция, экономичность геля высокой вязкости обеспечивает удобство в проведении ультразвукового исследования.

Состав: вода очищенная, карбомер, глицерин, пропиленгликоль, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), краситель (только для цветного геля), отдушка.



12 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Для изготовления геля использованы сырье и материалы, указанные в ТУ 9398-023-76063983-2015.

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

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 в пределах 6,0 - 8,0.

12.5 Вязкость геля по Брукфильду 23 - 31 Па·с

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 влажной салфеткой или смывается водой, с датчика удаляется влажной 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.

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

15 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности геля - 3 года с даты изготовления при соблюдении требований условия 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 410.

Тел. +7 (495) 212-93-66, E-mail: info@geltek-medica.ru

18 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

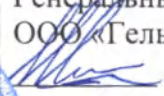
Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие геля всем требованиям ТУ 9398-023-76063983-2015 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности геля – 3 года с даты изготовления.

Сшито и заверено печатью 3
(три) лист а

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

