

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МИ:

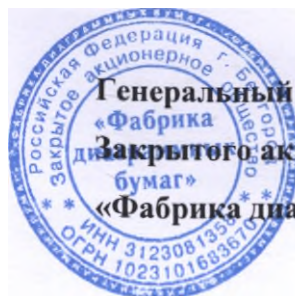
Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020

Варианты исполнения:

- низкой вязкости, цветной, в канистрах по 5,00 кг, в бутылках по 1,00 кг, в бутылках по 250 г;
- средней вязкости цветной, в канистрах по 5,00 кг, в бутылках по 1,00 кг, в бутылках по 250 г;
- высокой вязкости цветной, в канистрах по 5,00 кг, в бутылках по 1,00 кг, в бутылках по 250 г;
- низкой вязкости бесцветный, в канистрах по 5,00 кг, в бутылках по 1,00 кг, в бутылках по 250 г;
- средней вязкости бесцветный, в канистрах по 5,00 кг, в бутылках по 1,00 кг, в бутылках по 250 г;
- высокой вязкости бесцветный, в канистрах по 5,00 кг, в бутылках по 1,00 кг, в бутылках по 250 г.

Принадлежности (только с гелем в канистрах по 5,000 кг):

- пустая укупоренная крышкой бутылка вместимостью 0,250 дм³;
- дозатор.



Генеральный директор
Закрытого акционерного общества
«Фабрика диаграммных бумаг»

Ковальчук Л.И.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Гель универсальный для ультразвуковых исследований,
электрофизиологических исследований и терапии
УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: Гель предназначен для применения в качестве высокоэффективной контактной среды для ультразвуковых исследований (ультразвуковой диагностики-УЗ-диагностика, ультразвуковой доплерографии сосудов -УЗДГ, эхокардиографии, ультразвуковой диагностики с эластографией); для электрофизиологических исследований (снятие электрокардиограмм-ЭКГ, холтеровского мониторирования электрокардиограмм-ЭКГ в течении суток, велоэргометрии – ЭКГ во время физической нагрузки, электроэнцефалографии -ЭЭГ, реоэнцефалографии-РЕГ); в терапии: электромиостимуляция, электрофорез. Гель должен применяться медицинским персоналом соответствующей квалификации.

Принцип действия геля: создание высокоэффективной контактной среды для взаимодействия медицинского устройства с поверхностью тела пациента.

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: медицинские организации, специализированные транспортные средства, полевые условия при температуре внешней среды от плюс 10 до плюс 35 °С.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ультразвуковые исследования (ультразвуковая диагностика- УЗ-диагностика, ультразвуковая доплерография сосудов -УЗДГ, эхокардиография, ультразвуковая диагностика с эластографией); электрофизиологические исследования (снятие электрокардиограмм-ЭКГ, холтеровское мониторирование электрокардиограмм-ЭКГ в течении суток, велоэргометрия – ЭКГ во время физической нагрузки, электроэнцефалография -ЭЭГ, реоэнцефалография-РЕГ); в терапии: электромиостимуляция, электрофорез.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: индивидуальная непереносимость компонентов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: индивидуальная аллергическая реакция.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Гель может применяться людьми с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания.

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

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.



Не использовать на поврежденной коже.

Не использовать повторно.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ при использовании геля не выявлены.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ: Гель при контакте с ультразвуковыми датчиками и электродами не оказывает на них воздействие.

8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

8.1 Вариант исполнения геля (вязкость, цвет, масса) указаны на этикетке потребительской упаковки.

8.2 Состав медицинского изделия

Состав геля для цветных вариантов исполнения: вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, краситель, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), гидроксид калия.

Состав геля для бесцветных вариантов исполнения: вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), гидроксид калия.

8.3 Органолептические и физико-химические показатели геля

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Однородная гелеобразная масса без посторонних включений. В геле допускается наличие пузырьков воздуха.
Цвет зависит от варианта исполнения	Светло-голубой (для цветного геля), прозрачный или слегка мутноватый или бесцветный
Запах	Без запаха
Водородный показатель pH	6,0 - 8,0
Водорастворимость	Полная
Вязкость по Брукфильду, Па×с (при +23 °С)/динамическая вязкость, Па×с	
- низкой вязкости	9-18 (скорость сдвига $(7,5 \pm 0,05) \times c^{-1}$)/ 8,0 - 11,0 (скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \times c^{-1}$)
- средней вязкости	18-23(скорость сдвига $(7,5 \pm 0,05) \times c^{-1}$)/ 9,0 - 12,0 (скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \times c^{-1}$)
- высокой вязкости	23-31(скорость сдвига $(7,5 \pm 0,05) \times c^{-1}$)/ 12,0 - 16,0 (скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \times c^{-1}$)
Акустический импеданс, г/см ² ×с	
- низкой вязкости	от $1,51 \times 10^5$ до $1,58 \times 10^5$
- средней вязкости	от $1,52 \times 10^5$ до $1,58 \times 10^5$
- высокой вязкости	от $1,53 \times 10^5$ до $1,58 \times 10^5$
Удельная электропроводность, см/м	
- низкой вязкости	0,2-0,6
- средней вязкости	0,7-1,0
- высокой вязкости	1,0-2,0

8.4 Габаритные размеры первичной упаковки геля и сведения о символах:

- бутылки цилиндрические: объем 0,250 дм³, высота: 128,8 мм; диаметр: 60,0 мм; диаметр горловины: 31,40 мм, масса: 17,2 г;
- бутылки цилиндрические : объем 1 дм³; высота: 255 мм; диаметр: 83 мм; диаметр горловины: 31,4 мм, масса: 45 г;
- канистры прямоугольные: объем 5 дм³; высота: 300 мм, длина: 191 мм, ширина: 129 мм, диаметр горловины: 40,0 мм; масса: 184,0 г;

На дне или нижней части корпуса упаковки имеется маркировка: символ «Петля Мебиуса» с указанием обозначения материала и номера формообразующего гнезда в пресс-форме».

8.5 Основные характеристики дозатора:

- механизм: выкручивающийся;
- принцип действия: нажимной;
- доза: 30 мл;
- длина трубки: 250 мм;
- диаметр горловины: 40,0 мм.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Для ультразвуковых исследований гель нанести непосредственно на датчик или тело пациента, распределить по коже. При ультразвуковых исследованиях гель обеспечивает прекрасную передачу ультразвука. Гель акустически корректен в широком диапазоне частот, используемых в медицинском ультразвуке, и обеспечивает великолепное скольжение.

Для электрофизиологических исследований гель нанести на всю поверхность электрода. При электрофизиологических исследованиях обеспечивают корректную запись ЭЭГ, ЭКГ, РЭГ и т.д. Гель обеспечивает полный контакт датчика электрода с кожей пациента.

В терапии гель используют только для наружных процедур, наносят на кожу пациента или медицинское оборудование.

После окончания процедуры исследования, гель удалить с кожи пациента салфеткой или смыть водой, с датчика/электрода гель удалить салфеткой.

Остатки геля после исследования не вызывают аллергии, нетоксичны и не пачкают одежду.

Примечание: Для удобства применения в случае поставки геля в канистре (5л) перелейте гель с помощью дозатора в пустую бутылку 0,250 дм³ аналогичную бутылке, в которой осуществляется поставка варианта исполнения геля: по 250 г. Дозатор и бутылка являются принадлежностями к МИ.

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- гель в потребительской упаковке;
- пустая укупоренная крышкой цилиндрическая бутылка вместимостью 0,250 дм³ и дозатор – только с гелем в канистрах по 5,000 кг;
- инструкция по применению – 1 шт.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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 50 °С и относительной влажности 98 % при 25 °С.

12. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие геля требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в настоящих технических условиях.

Гарантийный срок годности – 3 года со дня производства.

Запрещается использование геля по истечении срока годности.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация геля и элементов его упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: с окончанным сроком годности, а также элементы упаковки геля: как отходы класса А; после применения по назначению: как отходы класса Б.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Закрытое акционерное общество «Фабрика диаграммных бумаг» (ЗАО «ФДБ»),

Юридический и фактический адрес :Россия, 308017, г.Белгород, ул. Константина Заслонова, д. 161-Г.

Тел. +7(4722)21-81-80, 21-49-94, e-mail: tender_medtech@bfdb.ru ; zao-bfdb@yandex.ru; info@bfdb.ru;

www.bfdb.ru

Версия от «07»апреля 2021 г.

Символы, нанесенные на групповой упаковке и их расшифровка

«Верх»		«Беречь от влаги»	
«Хрупкое. Осторожно»		«Беречь от солнечных лучей»	

Макет этикетки потребительской упаковки

ГЕЛЬ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ТЕРАПИИ

УНИВЕРСАЛГЕЛЬ

ТУ 32.50.50-008-22261422-2020

Регистрационное удостоверение №



ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ :

МАССА НЕТТО :

ДАТА ВЫПУСКА/НОМЕР ПАРТИИ :
(год, месяц, число)

СРОК ГОДНОСТИ (год, месяц) :

Гарантийный срок годности: 3 ГОДА. Условия хранения: ОТ +5° С ДО +40°С.

Закрытое акционерное общество "Фабрика диаграммных бумаг"

308017, Россия г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-г,

отдел продаж: тел. +7 (4722) 21-49-94, 21-81-80

эл. почта: tender_medtech@bfgdb.ru

Макет этикетки групповой упаковки

ГЕЛЬ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ТЕРАПИИ

УНИВЕРСАЛГЕЛЬ

ТУ 32.50.50-008-22261422-2020

Регистрационное удостоверение №



ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ :

МАССА ИЗДЕЛИЯ :

КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ :

ДАТА ВЫПУСКА/НОМЕР ПАРТИИ :
(год, месяц, число)

СРОК ГОДНОСТИ (год, месяц) :

Гарантийный срок годности: 3 ГОДА. Условия хранения: ОТ +5° С ДО +40°С.



Закрытое акционерное общество "Фабрика диаграммных бумаг"

308017, Россия г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-г,

отдел продаж: тел. +7 (4722) 21-49-94, 21-81-80

эл. почта: tender_medtech@bfgdb.ru

Пронумеровано, прошито, скреплено
печатью _____ листов(а)

Генеральный директор ЗАО «ФДБ»

Ковальчук Л.И.



УНИВЕРСАЛЬНЫЙ

ВНИМАНИЕ ПОЛНОМОЩНОСТИ

МАКЕТ НЕТО

ИНТЕРНАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ Р ИСО 9001-2015

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ