

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МедиКрафт»

Юдин А.В.

16 августа 2022 года



Инструкция по применению

медицинского изделия

Гель для УЗИ АКУГЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ по ТУ 9398-003-66242897-2013

производства ООО «МедиКрафт»

Версия 4

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Гель для УЗИ АКУТЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ по ТУ 9398-003-66242897-2013

Гель для УЗИ АКУТЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ предназначен для однократного применения при диагностических исследованиях в условиях соблюдения стерильности в качестве контактной среды при проведении: чреспищеводной эхокардиографии, хирургического вмешательства, инвазивных процедур и обследования больных с поврежденной кожей, гинекологических исследований и других процедур, без введения в ткани и органы организма человека через поверхность его тела посредством хирургического вмешательства или в связи с ним, избегая попадания на поврежденную кожу, раневую поверхность.

При наличии соответствующей аппаратной базы гель может использоваться в стационарных, передвижных, переносных условиях, использоваться в медицинских транспортных средствах, а также в полевых условиях.

Гель представляет собой однородную вязкую бесцветную или желтоватую жидкость без механических примесей, без запаха или со слабым специфическим запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха в геле.

Условная вязкость геля: 7-31 Па·с. Акустический импеданс, $\text{г/см}^2 \cdot \text{с}$: $(1,56 \pm 0,02) \times 10^5$.

Гель выпускается в непрозрачных многослойных индивидуальных герметичных пакетах прямоугольной формы, изготовленных из бумаги белого цвета, алюминиевой фольги и полиэтилена высокого давления, массой нетто 15 г и размером 74мм×108мм или 75мм×120мм. Данный пакет упакован во второй пакет размером 98мм×128мм или 100мм×140мм, который изготовлен из прозрачной полиэтиленовой пленки и медицинской бумаги, соединенных термошвом.

Групповая упаковка (картонная коробка) - 15 пакетов.

Гель наносят непосредственно на датчик или неповрежденную кожу пациента (за исключением области раны) для проведения всех процедур ультразвукового исследования. После окончания процедуры исследования гель смывается водой или удаляется салфеткой. Остатки геля после исследования не подлежат повторному использованию и утилизируются.

Внимание: попадание на поврежденную кожу или раневую поверхность пациента НЕ ДОПУСТИМО! Недопустимо применение изделия в случае нарушения целостности упаковки.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные действия: Гель не токсичен, возможны индивидуальные аллергические реакции. В случае аллергии немедленно смыть гель водой или убрать салфеткой.

Гель хранят в сухом месте, защищенном от попадания прямого солнечного света, при температуре от +5 до +35°C. Условия транспортирования – при температуре от -35 до +35 °C.

Техническому обслуживанию и текущему ремонту гель не подлежит.

Утилизацию (уничтожение отходов) осуществлять в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти: как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Комплект поставки: – гель в упаковке – 1шт.; – инструкция по применению, вложенная или напечатанная на упаковке – 1шт.

Срок годности - 3 года с даты изготовления. Дата изготовления и номер партии указаны на упаковке.

Производитель: ООО «МедиКraft», Россия, 630073, Новосибирская область, г. Новосибирск, проспект Карла Маркса, дом 2, комната 512, тел +7 (383) 213-63-91, 255-65-90, www.medikraft.ru, эл.почта sales@medikraft.ru

Пронумеровано и скреплено
Печатью 2 листов
Директор ООО «МедиКрафт»
Юдин А.В.

