

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»



Д.О. Шанин

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Геля для ультразвуковых исследований «Медиагель»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель предназначен для использования в качестве контактной среды для проведения ультразвуковых исследований при диагностическом обследовании мягких тканей человека в условиях клиник, больниц, диагностических центров.

Гель обладает оптимальной вязкостью, что создает эффективный контакт датчика УЗ-прибора с телом пациента и обеспечивает прекрасную передачу ультразвука.

Гель обеспечивает великолепное скольжение, не вызывает аллергии и воспалительных реакций на коже, водорастворимый.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Рецепт геля должен соответствовать указанной в токсикологическом заключении: № 33-10 от 08.04.2010 г.
- 2.2. Гель должен обеспечивать смачиваемость поверхности кожи при распределении его путем легкого разглаживания, при этом гель не должен собираться в капли и скатываться с поверхности.
- 2.3. Показатель pH должен быть в пределах от 5,0 до 8,0 ед. pH.
- 2.4. Вязкость геля должна быть от 5,0 до 23,0 Па·с (вискозиметр «Полимер РПЭ-1М.2», скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \cdot \text{с}^{-1}$, температура $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$) или от 9,0 до 31,0 Па·с. (вискозиметр Брукфильда RVDVII+Pro, шпиндель SC4-29, скорость вращения 30 об/мин., температура $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$).
- 2.5. Гель должен быть бесцветным или слабоокрашенным.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания не выявлены.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Не требуется.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Гель нанести тонким слоем непосредственно на датчик или обследуемый участок тела пациента. По окончании ультразвуковых исследований гель легко удаляется с кожи пациента и датчика салфеткой или смывается водой, не оставляет пятен на одежде.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Гель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от $+5 ^\circ\text{C}$ до $+40 ^\circ\text{C}$.

Срок годности геля — 3 года с даты изготовления при соблюдении требований к хранению.

Начальник ОССиСК _____

Ю.С. Талыкова