

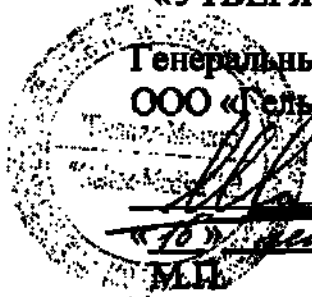
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»



Д.О. Шанин

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Геля электродного контактного высокопроводящего для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» предназначен для проведения электрофизиологических исследований на аппаратуре с применением электродов в условиях клиник, больниц, диагностических центров.

«Унимакс» предназначен для использования в качестве контактной среды между электродом и кожей пациента при проведении электрокардиографических, электроэнцефалографических исследований и дефибрилляции. Для проведения ЭЭГ гель может быть использован на электродах чашечкового типа, а также с применением специальных шапочек. Гель длительное время не высыхает, обеспечивает хороший контакт электрода с кожей пациента, легко удаляется с помощью воды и тампона. Гель не оказывает раздражающего действия на кожу пациента.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Рецепт геля должен соответствовать токсикологическому заключению № 13-10 от 24.02.2010 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 геля должен быть в пределах от 5,0 до 7,0 ед. pH.
- 2.4. Вязкость геля должна быть от 4,0 до 16,0 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 7,0 до 31,0 Па·с (вискозиметр Брукфильда RVDVII+Pro, шпindel SC4-29, скорость вращения 30 об/мин., температура $(23 \pm 1)^\circ \text{C}$).
- 2.5. Удельная электрическая проводимость геля должна быть от 2,0 до 4,0 См/м.
- 2.6. 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 на поверхность электрода, которая находится в контакте с кожей пациента. После процедуры гель легко удаляется с кожи пациента и электрода салфеткой и смывается водой.

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 – 2 года с даты изготовления при соблюдении требований к хранению.

Начальник ОССиСК _____

Ю.С. Талыкова