

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20 ____ г. № _____



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»

Д.О. Шанин
2010 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Геля для ультразвуковых исследований «Медиамикс» - сухой концентрат

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

«Медиамикс» состоит из двух компонентов - полимерного порошка и нейтрализующего агента и предназначен для приготовления 2,5 литров геля для ультразвуковых исследований (при отсутствии готового геля). «Медиамикс» удобен для длительного хранения и транспортировки на большие расстояния.

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: № 12-10 от 24.02.2010 г.
- 2.2 Сухой концентрат должен быть разведен дистиллированной водой по ГОСТ 6709-72 в соответствии с п. 4.
- 2.3 Показатель pH геля, приготовленного из сухого концентрата по п. 2.2, должен быть в пределах от 5,5 до 8,0 ед. pH.
- 2.4 Вязкость геля, приготовленного из сухого концентрата по п.2.2, должна быть от 7,0 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 13,0 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 Компоненты сухого концентрата должны быть белого цвета.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания не выявлены.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Вскрыть упаковку и вынуть оба пакета. Приготовить стеклянную или пластмассовую емкость на 3 литра (банку, кристаллизатор, ведро), налить в нее 2 литра дистиллированной воды комнатной температуры. Вскрыть белый пакет с порошком полимера и высыпать его на поверхность воды без перемешивания. Дать постоять 30 минут до набухания полимера, после этого воду с набухшим полимером перемешать стеклянной или пластмассовой палочкой. В другую, стеклянную, фарфоровую или пластмассовую емкость на 500-1000 мл (стакан, банку) налить 500 мл дистиллированной воды и добавить туда содержимое прозрачного пакета, содержащего нейтрализующий агент (щелочь). Осторожно! Избегать попадания щелочи или раствора щелочи на руки, беречь глаза! Перемешать стеклянной или пластмассовой палочкой и оставить стоять 5