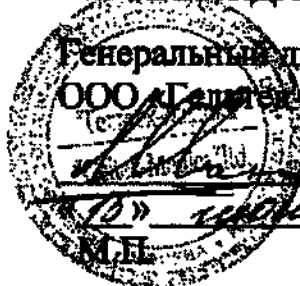


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Геликс Медика»

Д.О. Шанин

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Геля для ультразвуковых исследований стерильного «Медиагель-с»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель стерильный «Медиагель-с» предназначен для использования в качестве контактной среды для тех случаев, в которых требуется стерильная форма геля (чреспищеводная эхокардиография; исследования в ходе хирургических вмешательств, в том числе инвазивные процедуры; обследование больных с поврежденной кожей и т.д.) для проведения ультразвуковых исследований в условиях клиник, больниц, диагностических центров.

«Медиагель-с» обладает оптимальной вязкостью, что создает эффективный контакт датчика УЗ-прибора со слизистыми или кожей пациента в случаях, когда требуется стерильная форма геля, и обеспечивает прекрасную передачу ультразвука. Гель не оказывает раздражающего действия на кожу и слизистые пациента, водорастворимый.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Внешний вид: однородная слегка опалесцирующая бесцветная или слегка желтоватого цвета желеобразная масса.
- 2.2. Рецепт геля должен соответствовать указанной в токсикологическом заключении: № 34-10 от 08.04.2010 г.
- 2.3. Гель должен обеспечивать смачиваемость поверхности кожи при распределении его путем легкого разглаживания, при этом гель не должен собираться в капли и скатываться с поверхности.
- 2.4. Показатель pH должен быть в пределах от 6,0 до 8,0 ед. pH.
- 2.5. Вязкость геля должна быть от 7,0 до 23,0 Па·с (вискозиметр «Полимер РПЭ-1М.2», скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \cdot c^{-1}$, температура $(23 \pm 1) ^\circ C$) или от 13,0 до 31,0 Па·с (вискозиметр Брукфильда RVDVII+Pto, шпиндель SC4-29, скорость вращения 30 об/мин., температура $(23 \pm 1) ^\circ C$).
- 2.6. Гель должен быть стерильным. Стерилизация осуществляется радиационным способом дозой облучения $(15 \pm 3) \text{ кГр}$ ($(1,5 \pm 0,3) \text{ Мрад}$) в соответствии с технологическим регламентом, утвержденным в установленном порядке.

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 удалится с кожи пациента и датчика.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Гель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от +5 до +25 °C. Срок годности геля – 2 года со дня стерилизации при соблюдении требований к хранению.

Начальник ОССиСК _____

Ю.С. Талькова