

УТВЕРЖДЕНА

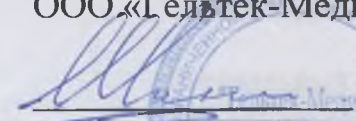
Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Гельтек-Медика»


Д.О. Шанин
«15» _____ 2010 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Геля электродного контактного для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» предназначен для проведения электрокардиографии, энцефалографии, реоэнцефалографии, электромиографии, электромиостимуляции и других электрофизиологических процедур на аппаратуре с применением электродов в условиях клиник, больниц, диагностических центров. Гель можно использовать при длительном холтеровском мониторингировании и велоэргометрии.

«Унигель» предназначен для использования в качестве контактной среды между электродом и кожей пациента при различных электрофизиологических исследованиях. Консистенция геля удобна для крепления электродов при регистрации ЭЭГ и электромиостимуляции. Гель длительное время не высыхает, обеспечивает хороший контакт электрода с телом пациента, легко удаляется салфеткой и смывается водой. Гель не оказывает раздражающего действия на кожу пациента.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Рецепт геля должен соответствовать указанной в токсикологическом заключении № 35-10 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 20,0 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. Удельная электрическая проводимость геля должна быть от 0,3 до 2,0 См/м.
- 2.6. Гель должен быть бесцветным или слабоокрашенным.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания не выявлены.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Не требуется.

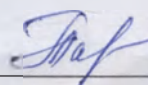
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Гель нанести тонким слоем на всю поверхность электродов, которая находится в контакте с кожей пациента. После процедуры гель легко удаляется с кожи пациента и электрода 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

Шанин Д.О.
2010 г.

Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» партия Э0410

Наименование показателя по ТУ	Значение показателя	
	Технические требования по ТУ	Результаты испытаний
1.1.1. Соответствие геля требованиям технических условий и технологической документации	Гель должен соответствовать требованиям технических условий и изготавливаться в соответствии с технологическим регламентом.	Соответствует
1.1.2. Соответствие рецептуры геля токсикологическому заключению	Рецептура геля должна соответствовать указанной в токсикологическом заключении.	Соответствует
1.1.3. Смачиваемость	Гель должен обеспечивать смачиваемость поверхности кожи, не должен собираться в капли и скатываться с поверхности.	Соответствует
1.1.4. Показатель pH	5,0 – 8,0	6,8
1.1.5. Вязкость геля при скорости сдвига 16,8 с-1, Па*с	5,0 – 20,0	8,9
1.1.6. Удельная электрическая проводимость, См/м	0,3 – 2,0	0,8
1.1.7. Масса геля в потребительской таре	По ТУ 9398-004-76063983-2005	Соответствует
1.1.8. Цвет	Бесцветный или слабоокрашенный	Соответствует
1.2. Комплектность	По ТУ 9398-004-76063983-2005	Соответствует
1.3. Упаковка	По ТУ 9398-004-76063983-2005	Соответствует
1.4. Маркировка	По ТУ 9398-004-76063983-2005	Соответствует

Заключение: Гель электродный контактный для электростимуляции «Унигель» партия Э0410 за апрель 2010 года по результатам периодических испытаний соответствует требованиям ТУ 9398-004-76063983-2005 «Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель».

И.о. начальника ОККиНТ

Ю.А.

Ю.А. Кручинина

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 2 листа

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика» Д.О. Шанин

