

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Гельтек-Медика»

Д.О. Шанин

«12» июля 2021 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
геля для физиотерапии век
«Блефарогель 1» по ТУ 9398-020-76063983-2009**

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель для физиотерапии век «Блефарогель 1» (далее по тексту Блефарогель 1) предназначен для гигиенического очищения кожи и краев век, проведения массажа и физиотерапевтических процедур на веках (фонофорез, электрофорез) в условиях офтальмологических кабинетов, клиник, больниц, диагностических центров и в домашних условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Блефарогель 1 используют в качестве гигиенического средства для очищения кожи и краев век и в качестве контактной среды при проведении лечебных процедур на веках: массаж, физиотерапевтические процедуры.

Гель не оказывает раздражающего действия на кожу и края век и не требует удаления с поверхности кожи после процедур.

Очищение кожи век с помощью Блефарогеля 1 является эффективным способом гигиены век для профилактики воспалительных заболеваний – блефаритов, сухого глаза и демодекоза век.

Блефарогель 1 показан к применению для профилактических процедур при блефаритах различной этиологии, синдроме сухого глаза, а также для снятия усталости глаз при работе за компьютером.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Индивидуальная непереносимость отдельных компонентов Блефарогеля 1, проявляющаяся в виде аллергических реакций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Избегать попадания геля в глаза. При попадании геля в глаза – промыть водой.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Блефарогель 1 контактирует с ультразвуковыми датчиками, не оказывая на них воздействия.

УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ОТДЕЛЬНЫМИ КАТЕГОРИЯМИ ПАЦИЕНТОВ

Блефарогель 1 может применяться: людьми с имплантированными в организм человека медицинскими изделиями; беременными женщинами; женщинами в период вскармливания; детьми; лицами, имеющими хронические заболевания.

СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Использование Блефарогеля не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки Блефарогеля 1 входят:

- гель массой 15 г в потребительской таре (флакон и крышка с капельницей) с этикетками – 1 шт.;
- индивидуальная коробка (картонная пачка) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Блефарогель 1 – вязкая, прозрачная, гелеобразная субстанция. Гель обеспечивает плотный (безвоздушный) контакт физиотерапевтических датчиков с кожей век и хорошее скольжение пальцев по поверхности век при массаже.

Гель должен обеспечивать смачиваемость поверхности кожи век при распределении его путем легкого разглаживания, при этом гель не должен собираться в капли и скатываться с поверхности.

Состав Блефарогеля 1: вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, гиалуроновая кислота, сок алоэ вера, поливинилпирролидон, карбомер, метилпарабен, пропилпарабен, гидроксид калия, отдушка, краситель.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Водородный показатель pH геля должен быть в пределах от 5,0 до 7,5.

Вязкость геля по Брукфильду (при постоянной скорости вращения 30 об/мин. и скорости сдвига $(7,5 \pm 0,1) \text{ с}^{-1}$) должна быть от 2,0 до 8,0 Па·с.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Для очищения кожи и краев век на ватный тампон из флакона выдавливают небольшое количество геля, и затем при помощи ватного тампона легкими движениями производят очищение, удаляя чешуйки кожи, пыль, слизь, салые выделения и т.д.
2. Для массажа век, на предварительно очищенную кожу, наносят несколько капель геля и затем легкими движениями при слабом надавливании кончиками пальцев или при помощи стеклянной палочки производят массаж в зависимости от показаний (для удаления пробок из протоков мейбомиевых желез, для улучшения кровообращения в веках и т.д.).
3. Для проведения физиотерапевтических процедур наносят несколько капель Блефарогеля 1 на кожу век, после чего на них помещают ультразвуковой датчик или электрический датчик в зависимости от показаний и проводят необходимую процедуру.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Гель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств при температуре от -40°C до $+40^\circ\text{C}$.

Гель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в сухих складских помещениях с относительной влажностью воздуха не более 70% при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года со дня изготовления при соблюдении требований условий транспортирования и хранения.

Запрещается использование геля по истечении срока годности.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковка с гелем относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и может быть уничтожена (захоронена) как твердые коммунальные отходы.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Гельтек-Медика» (ООО «Гельтек-Медика»).

Юридический адрес: 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8.

Фактический адрес: 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8, офис 410.

Тел. 8(495) 212-93-66, E-mail: info@geltek.ru

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует качество геля в течение срока его годности при условии соблюдения условий транспортирования, хранения и применения.

Прошито и пронумеровано
3 листов(а)
Генеральный директор ООО «Гельтек-Медика»
Шанин Д.О. _____

