УТВЕРЖДАЮ
Директор
СООО «БелАсептика-Дез»

_____ А.Г. Фролов

«27» 07 2023 г.

Инструкция по применению
ГЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ УЗИ ТУ BY 100917107.131-2012

Минск - 2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общие сведения

1.1. Настоящая инструкция распространяется на гель медицинский для ультразвуковых исследований (УЗИ), допплерографии и ультразвуковой терапии, производимый по ТУ BY 100917107.131-2012 (далее – гель).

1.2. Гель предназначен для использования при проведении ультразвуковой диагностики в медицине, ультразвуковой терапии в медицине и косметологии.

1.3. Гель содержит в составе гелеобразователи, регуляторы кислотности (pH) и консерванты.

1.4. Гель:

акустически корректен в широкой области частот, обладает звукопроводимостью, не меняющейся в процессе исследований;

не содержит спиртов, полностью водорастворим;

обеспечивает безупречное скольжение и высокую разрешающую способность;

не оказывает повреждающего и аллергического действия на кожу пациента;

не вызывает коррозии УЗ-датчиков;

легко удаляется с кожи пациента и рабочей поверхности датчика, не оставляет пятен на одежде

уменьшает акустическое сопротивление на границе зонда и кожи;

для наружного применения.

1.5. Органолептические и физико-химические показатели:

однородная гелеобразная масса, допускается наличие опалесценции, пузырьков воздуха;

цвет – бесцветный или применяемого красителя;

запах – специфический или применяемой отдушки;

концентрация водородных ионов (pH) в водном растворе с массовой долей геля 10%, ед. pH - 3,5 – 9,0;

термостабилен.

1.6. Срок годности геля - 3 года от даты изготовления.

1.7. Гель по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относятся к малоопасным (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007). Не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

2. Способ применения и меры предосторожности

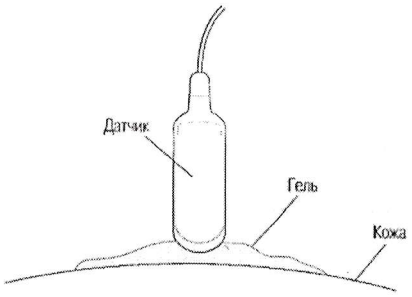
2.1. Для ультразвуковых волн граница смены среды представляет собой препятствие и чем больше различие – тем меньше возможности построения изображения. Нанесение геля позволяет обеспечить плотное прилегание датчика к телу пациента и устраняет воздушную прослойку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

между кожей и датчиком.

2.2. Для лучшего контакта ультразвукового датчика с поверхностью тела кожу пациента обильно смазывают гелем (рисунок 1).

Рисунок 1.



2.3. Если изображение нечеткое или общая чувствительность снижена, не регулируйте чувствительность аппарата, пока не добавите гель на кожу пациента.

2.4. После окончания процедуры гель полностью удаляется с кожи пациента с помощью одноразовых или индивидуальных бумажных или матерчатых салфеток, полотенец.

2.5. После окончания процедуры удалите гель с датчика с помощью мягкой материи. Следует удалять гель тщательно, так как его остатки могут затвердеть и стать причиной распространения микроорганизмов. Датчик необходимо очищать после каждого пациента.

2.6. Использовать только для наружного применения, не наносить на раны и слизистые оболочки. Запрещается принимать средство вовнутрь.

2.7. Запрещается использовать средство по истечении срока годности.

3. Меры первой помощи

3.1. При проглатывании средства промыть рот водой и затем дать выпить воды. Не вызывать рвоту. При необходимости обратиться за оказанием медицинской помощи.

3.2. При контакте средства с глазами: промывать глаза проточной водой не менее 5 мин.

4. Методы контроля

4.1. Определение внешнего вида, цвета.

Внешний вид, цвет определяют визуальным просмотром пробы геля в количестве 20-30 $см^3$ в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы. Температура испытуемого геля должна быть (18±2)°С.

4.2. Определение запаха.

Запах геля определяют органолептическим методом при температуре (20±2)°С с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160 мм, смоченной приблизительно на 30 мм погружением в анализируемый гель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Определение концентрации водородных ионов (pH) геля.

Определение pH геля проводят по ГОСТ 22567.5, в водном растворе с концентрацией геля 10%.

5. Упаковка, хранение, транспортировка

5.1. Гель упаковывают в тубы, бутылки, флаконы или канистры из полимерного материала по действующим ТНПА.

5.2. Гель транспортируют в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

5.3. При транспортировании и хранении высота штабеля не должна превышать 1 м.

5.4. Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать перемещение тары.

5.5. Хранение геля осуществляют в хранилищах при температуре от плюс 5^0С до плюс 25°С при относительной влажности не более 80% (при 25°С).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru