СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
«31» _____ 20__ г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ЗАО «Санитарная оборона»
_____ М.А. Секач
«3» _____ 2020 г.

Гель медицинский для УЗИ
Инструкция по применению

ТУ BY 692127919.010-2020

СОГЛАСОВАНО
Зам. директора
УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»
_____ Д.В. Гринько
«17» _____ 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Минская областная
клиническая больница»
_____ А.А. Линкевич
«01» _____ 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Минский клинический
консультативно –
диагностический центр»
_____ Н.М. Предко
«03» _____ 20__ г.

СОГЛАСОВАНО
Ректор
ГУО «БелМАПО»
_____ Д.М. Ниткин
«07» _____ 2020 г.

2020 г

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

1. Общие сведения

1.1. Настоящая инструкция распространяется на гель медицинский для УЗИ (далее - гель), предназначенный для использования при ультразвуковых исследованиях, доплерографии и УЗ-терапии в медицине и косметологии.

Инструкция предназначена для медицинских специалистов, применяющих гель по назначению.

Изготовитель: ЗАО «Санитарная оборона» юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская обл., Смолевичский р-н, Особая экономическая зона Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

Адрес производства: 222740, Республика Беларусь, Минская обл., Дзержинский р-н д. Большие Новоселки, ул. Заводская 4; 223017, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, Новодворский с/с, 77, район аг. Гатово.

1.2. Гель содержит в составе гелеобразователь, регулятор кислотности (pH) и консервант.

1.3. Гель:

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

обеспечивает хороший контакт электродов;

полностью водорастворим;

pH-нейтрален;

обеспечивает безупречное скольжение и высокую разрешающую способность;

позволяет передавать электрический сигнал как от тела пациента к датчику, так и передавать сигнал от датчика к телу через те или иные электроды (металлические, хлорсеребряные, углеродные и т.д.);

не оказывает раздражающего, повреждающего и аллергического действия на кш у пациента;

не вызывает коррозии датчиков (электродов);

легко удаляется с кожи пациента и рабочей поверхности датчика (электродов), не оставляет пятен на одежде;

специально разработан для работы в качестве связующего агента, чтобы специально разработан для работы в качестве связующего агента, чтобы уменьшить акустическое сопротивление на границе зонда и кожи, которое всегда существует на границе раздела двух сред;

не растекается по поверхности и не высыхает при проведении процедуры.

1.4. Органолептические и физико-химические показатели:

однородная гелеобразная масса, допускается наличие опалесценции, пузырьков воздуха;

цвет - бесцветный;

запах - без запаха;

концентрация водородных ионов (pH) в водном растворе с массовой долей геля 10°, ед. pH - 5,5 - 8,0;

термостабильность - стабилен.

1.5. Срок годности средства - 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения

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

1.7. Гель по продолжительности контакта с организмом человека в соответствии Санитарными нормами и правилами «Требования к изделиям медицинского назначения и

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

медицинской технике» относится к изделиям I группы (группа кратковременного контакта).

1.8. Гель по виду контакта с организмом человека в соответствии с Санитарными нормами правилами «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» относится к изделиям 1 вида (медицинские изделия, контактирующие с неповрежденной кожей.

1.9 Гель прошел клинические испытания в установленном порядке, с результатами можно ознакомиться у производителя.

2. Способ применения и меры предосторожности

2.1 Гель наносят равномерно на кожу пациента или датчики (электроды) перед их применением или фиксацией на тело. Нанесение геля позволяет обеспечить плотное прилегание датчика (электрода) к телу пациента и устраняет воздушную прослойку между кожей и датчиком (электродом).

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

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

2.4 Использовать только для наружного применения, не наносить на раны и слизистые оболочки. Запрещается принимать гель внутри.

2.5 Запрещается использовать гель по истечению срока годности.

2.6 Гель не требует специальных мер утилизации.

3. Меры первой помощи

3.1 При проглатывании геля промыть рот водой и затем даты выпить воды. Не вызывая рвоту. При необходимости обратиться за оказанием медицинской помощи.

3.2 При контакте геля с глазами: промывать глаза проточной водой в течение 5 мин.

4. Упаковка, хранение, транспортировка

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

4.2 Хранение геля осуществляется в хранилищах при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С при относительной влажности не более 80 % (при 25 °С). При хранении высота штабеля не должна превышать 1,5 м.

4.3 Гель транспортируют в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 5 °С до плюс 25 °С при относительной влажности не более 80 % (при 25 °С). Кратковременное замораживание и последующее размораживание средства не влияет на его потребительские свойства. При транспортировании высота штабеля не должна превышать 1м. Способ укладки транспортной упаковки на транспортное средство должен исключать перемещение упаковки.

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