

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» средней вязкости цветной, Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» средней вязкости бесцветный

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983-2015:

- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» средней вязкости цветной;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» средней вязкости бесцветный

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель предназначен для проведения ультразвуковых исследований при диагностическом обследовании мягких тканей человека, терапевтических процедур, лазерной косметологии в условиях клиник, больниц, диагностических центров.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель используется в качестве контактной среды для проведения ультразвуковых исследований, доплерографии и терапии. Бесцветный гель применяют также для фото- и лазерной косметологии.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказания не выявлены.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Процедуру проводят с соблюдением требований асептики (медицинский персонал работает в перчатках).

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия не выявлены.

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Гель контактирует с ультразвуковыми датчиками, не оказывая на них воздействия.

8 УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Гель может применяться людьми с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания.

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

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

10 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки геля (потребительская единица) входит:

- гель в потребительской таре одного исполнения (флакон массой геля 0,25 кг, или флакон массой геля 1 кг, или канистра массой геля 5 кг) - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель обладает оптимальной вязкостью, что создает эффективный контакт датчика ультразвукового прибора с кожей пациента и обеспечивает прекрасную передачу ультразвука. Гель акустически корректный в широком диапазоне частот, используемых в медицинском ультразвуке.

Гель обеспечивает великолепное скольжение, не вызывает аллергии и раздражения кожи, не портит датчики, водорастворимый, легко удаляется с тела пациента и датчика, не пачкает одежду.

Хорошая консистенция геля обеспечивает удобство в проведении ультразвуковых исследований.

Состав: вода очищенная, карбомер, глицерин, пропиленгликоль, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), краситель (только для цветного геля).



12 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Для изготовления геля использованы сырье и материалы, указанные в ТУ 9398-023-76063983-2015.

12.2 Гель представляет собой однородную гелеобразную массу без посторонних примесей. Гель бесцветный или слабоокрашенный.

12.3 Гель обеспечивает смачиваемость поверхности кожи при распределении его путем легкого разглаживания, при этом гель не собирается в капли и не скатывается с поверхности.

12.4 Водородный показатель рН геля в пределах 6,0 - 8,0.

12.5 Вязкость геля по Брукфильду 18-23 Па·с.

13 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель наносится непосредственно на датчик или тело пациента, распределяется по коже, обеспечивает полный контакт датчика с телом. Гель удаляется с кожи пациента влажной салфеткой или смывается водой, с датчика удаляется влажной салфеткой.

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель в упаковке производителя (изготовителя) должен храниться при температуре от плюс 5 до плюс 40°C.

Гель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в транспортной упаковке при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

Допускается замораживание геля. После замораживания и последующего размораживания свойства геля не меняются.

15 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности геля - 3 года с даты изготовления при соблюдении требований условий хранения. Запрещается использование геля по истечении срока годности.

16 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отходы геля, неиспользованный и/или просроченный гель, а также упаковка геля относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и должны утилизироваться как твердые бытовые отходы.

18 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие геля всем требованиям ТУ 9398-023-76063983-2015 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности геля – 3 года с даты изготовления.