

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Министра  
здравоохранения  
Республики Беларусь

Б.Н. Андросюк  
« 31 » 20 20 г.



УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ЗАО «Санитарная оборона»  
М.А. Секач  
« 07 » 20 20 г.

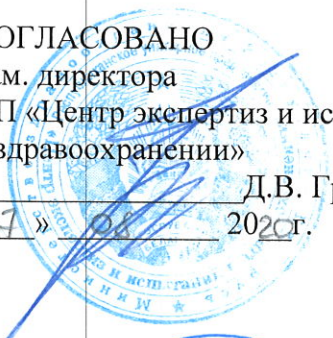


## Гель медицинский для УЗИ Инструкция по применению

ТУ ВУ 692127919.010-2020

СОГЛАСОВАНО  
Зам. директора  
УП «Центр экспертиз и испытаний  
в здравоохранении»

Д.В. Гринько  
« 17 » 20 20 г.



СОГЛАСОВАНО  
Главный врач  
УЗ «Минская областная  
клиническая больница»

А.А. Тинкевич  
« 01 » 20 20 г.



СОГЛАСОВАНО  
Главный врач  
УЗ «Минский клинический  
консультативно-диагностический центр»

Н.М. Предко  
« 03 » 20 20 г.



СОГЛАСОВАНО  
Ректор  
ГУО «БелМАПО»

Д.М. Ниткин  
« 07 » 20 20 г.



2020 г

## 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: 223043, Минский р-н, Папернянский с/с, район д. Дубовляны, 45/1, «Таможенный терминал и складская база», помещение 304.

Адрес производства: 222740, Республика Беларусь, Минская обл., Дзержинский р-н, д. Большие Новоселки, ул. Заводская 4.

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

**1.3.** Гель:

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

обеспечивает хороший контакт электродов;

полностью водорастворим;

рН-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 кожу 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 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 (рН) в водном растворе с массовой долей геля 10%, ед. рН – 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 sensibilizing действием.

**1.7.** Гель по продолжительности контакта с организмом человека в соответствии с Санитарными нормами и правилами «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» относится к изделиям I группы (группа



кратковременного контакта).

**1.8.** Гель по виду контакта с организмом человека в соответствии с Санитарными нормами и правилами «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» относится к изделиям I 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 внутрь.

**2.5.** Запрещается использовать гель по истечении срока годности.

**2.6.** Гель не требует специальных мер утилизации.

## **3. Меры первой помощи**

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

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

## **4. Упаковка, хранение, транспортировка**

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

**4.2.** Хранение геля осуществляют 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 1 м. Способ укладки транспортной упаковки на транспортное средство должен исключать перемещение упаковки.