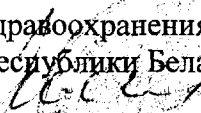
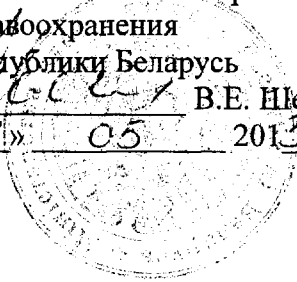
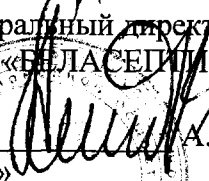


«СОГЛАСОВАНО»  
Заместитель Министра  
здравоохранения  
Республики Беларусь  
  
В.Е. Шевчук  
«22» 05 2013 г.



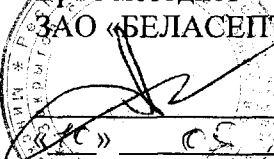
«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА»  
  
А.В. Александров  
« » 2013 г.




Инструкция по применению  
ГЕЛЬ ДЛЯ УЗИ ТУ ВУ 100917107.131-2012

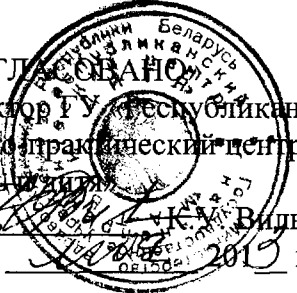
«СОГЛАСОВАНО»  
Заместитель директора  
УП «Центр сертификации и испытаний  
в здравоохранении»  
  
В.И. Жученко  
«21» 05 2013 г.



«РАЗРАБОТАНО»  
Врач-методист  
ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА»  
  
А.С. Долгин  
«20» 05 2013 г.

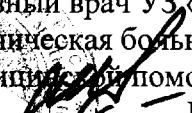


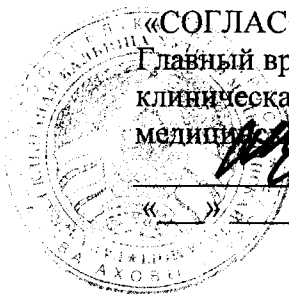
«СОГЛАСОВАНО»  
Директор ГУ «Республиканский  
научно-практический центр  
«Материнство»»  
  
К.М. Видьчук  
«10» 05 2013 г.



«СОГЛАСОВАНО»  
Главный врач УЗ «Минский  
консультативно-диагностический  
центр»  
  
В.И. Бойкачев  
« » 2013 г.



«СОГЛАСОВАНО»  
Главный врач УЗ «Городская  
клиническая больница скорой  
медицинской помощи»  
  
В.Д. Шило  
« » 2013 г.



## 1. Общие сведения

1.1. Настоящая инструкция распространяется на гель медицинский для УЗИ, доплерографии и УЗ-терапии, производимый по ТУ ВУ 100917107.131-2012 (далее – гель).

1.2. Гель предназначен для ультразвуковой диагностики в медицине.

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

1.4. Гель:

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

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

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.

1.5. Органолептические и физико-химические показатели:

однородная гелеобразная масса, допускается наличие опалесценции;

цвет - бесцветный;

запах - специфический;

концентрация водородных ионов (рН) в водном растворе с массовой долей геля 10%, ед. рН - 5,5 - 7,5.

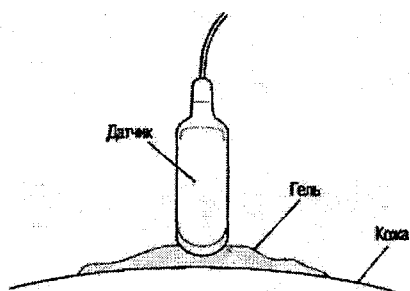
1.6. Срок годности геля - 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения.

1.7. 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 сенсibiliзирующим 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 между кожей и датчиком.

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

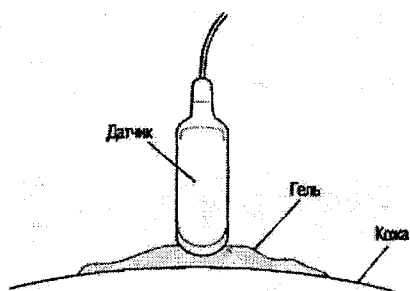
Внешний вид, цвет определяют визуальным просмотром пробы геля в количестве 20-30 см<sup>3</sup> в стакане В-1 (2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или в свете электрической лампы. Температура испытуемого геля должна быть (18±2)°С.

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.

4.3. Определение концентрации водородных ионов (рН) геля.

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



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<sup>3</sup> 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.

4.3. Определение концентрации водородных ионов (рН) геля.

Определение рН 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  $5^{\circ}\text{C}$  до плюс  $25^{\circ}\text{C}$  при относительной влажности не более 80% (при  $25^{\circ}\text{C}$ ).