

产品使用说明书

一、**产品名称：**医用超声耦合剂

二、**型号/规格：**20mL/瓶，30mL/瓶，60mL/瓶，100mL/瓶，250mL/瓶，500mL/瓶，2500mL/瓶，1L/瓶，5L/桶。

三、**备案人（生产企业）名称：**天津广大纸业股份有限公司

四、**备案人（生产企业）住所：**天津市北辰区京福公路东（红光农场内）

五、**生产企业生产地址：**天津市北辰区京福公路东（红光农场内）津工驾校旁

六、**备案人（生产企业）联系方式**

电话：022-26954461

邮编：300401

传真：022-26954798

七、**售后服务单位：**天津广大纸业股份有限公司

八、**生产备案凭证编号：**津辰药监械生产备 20190008 号

九、**产品备案凭证/产品技术要求编号：**津械备 20190019 号

十、**产品描述：**超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于完好皮肤与探头(或治疗头)辐射面之间，用于透射声波的中介媒质。不具备消毒功能。非无菌型产品。需氧菌总数每1g不得超过 10^2 cfu, 霉菌和酵母菌总数每1g 不得超过 10^1 cfu, 金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、洋葱伯克霍尔德菌、白色念珠菌每1g不得检出。

十一、**产品的性能指标：**

1. 产品一般应为无色或浅色透明凝胶状，无不溶性异物。

2. pH值：5.5~8.0。

3. 粘度（25℃） ≥ 15 Pa·s。

4. 声速（35℃）：1520~1620m/s。

5. 声特性阻抗（35℃）： $1.5 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^6$ Pa·s/m。

6. 声衰减（35℃）： ≤ 0.1 dB/（cm·MHz）。

7. 产品自生产之日起24个月内，贮存于温度为-10℃~+40℃且清洁、干燥、通风的仓库中，产品不得出现分层、霉变和异味。

十二、**产品的适用范围：**改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上，不具备消毒作用。不可用于术中超声、穿刺活检等侵入性操作，经直肠、经阴道、经食管等接触黏膜的操作，及对非完好皮肤和新生儿进行的操作。

十三、**禁忌症：**

1. 皮肤过敏者慎用，对水溶性凝胶过敏者禁用。

2. 孕妇应遵医嘱使用。

3. 高敏体质、体表有创伤者应遵医嘱使用。

十四、**注意事项以及需要警示或者提示的内容：**

1. 包装破损禁止使用。

2. 产品为外用，不得口服。

3. 100mL以内含量的产品不得二次使用。

4. 超过有效期禁止使用。

5. 医生操作时应佩戴医用手套。

6. 耦合剂的瓶盖打开后，用软棉纸将瓶口擦净妥善保存。开瓶后有效期为7天，请在7

天内使用完，如未使用完，请按医疗垃圾进行处理。

7. 非无菌提供。

十五、使用说明：

1. 超声检查时，可直接挤出涂于诊断部位或探头（或治疗头），经超声仪器扫描获得清晰图像。

2. 检查完毕后用纸巾将剩余耦合剂擦去。

十六、产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法：

1. 包装后的产品应贮存在 $-10^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $0\sim 80\%$ 、且清洁、干燥、通风，无腐蚀性气体的仓库中。

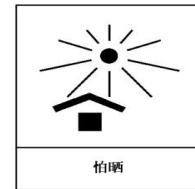
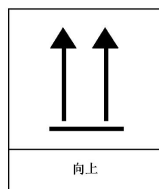
2. 可采用一般运输工具运输，在运输过程中应注意防雨、防晒。

十七、生产日期：见包装瓶

十八、使用期限：未开瓶使用期限：自生产之日起有效期 2 年。

已开瓶使用期限：自开瓶之日起有效期 7 天。

十九、产品图形、符号：



（图 1）表明该运输包
装件在运输时应竖直向上

（图 2）表明避免雨淋

（图 3）表明不得二次使用

（图 4）表明该运输包
装件不能直接照晒

二十、说明书修订日期：2025 年 02 月 28 日