

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МедиКрафт»

Юдин А.В.



Гель медицинский проводящий абразивный "Акугель-Подготовка"

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 2

Инструкция по применению

Гель медицинский проводящий абразивный "Акугель-Подготовка"

ТУ 32.50.50-013-66242897-2020

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ 20__ года

Медицинское изделие «Гель медицинский проводящий абразивный "Акугель-Подготовка"» (далее по тексту – Гель) предназначено для улучшения электропроводности при проведении электрофизиологических диагностических и физиотерапевтических процедур, обезжиривания кожи и абразивного отшелушивания отмерших слоев эпителия.

Потенциальные потребители: медицинские работники при оказании специализированной помощи в стационарных и амбулаторных условиях. Гель может быть использован в сочетании с отечественной или импортной аппаратурой, предназначенной для данных целей.

Материалы, входящие в состав Геля, обеспечивают его потребительские свойства: обезжиривание кожи, абразивное отшелушивание отмерших слоев эпителия, улучшение электропроводности при проведении электрофизиологических диагностических и физиотерапевтических процедур.

Упаковка предполагает многократно дозированное однократное применение Геля.

Гель поставляется в различных вариантах исполнения:

1. Гель медицинский проводящий абразивный "Акугель-Подготовка", масса 160 г;
2. Гель медицинский проводящий абразивный "Акугель-Подготовка", масса 250 г.

Область применения: функциональная диагностика, физиотерапия.

Показания к применению:

- проведение процедур электрофизиологической диагностики: ЭЭГ, ЭКГ, ЭМГ, регистрация вызванных потенциалов (ВП), холтеровское мониторирование, стресс-тесты, телеметрия;
- электромиостимуляция.

Противопоказания:

- Наличие повреждений, ран или воспалительных процессов кожи в месте применения.
- Индивидуальная непереносимость компонентов Геля.

Побочные действия: Гель нетоксичен, возможны индивидуальные аллергические реакции. В случае аллергии, немедленно смыть Гель водой.

Комплект поставки:

Наименование	Количество, шт (при необходимости)
- Гель медицинский проводящий абразивный "Акугель-Подготовка", масса 160 г.	1
- Инструкция по применению	1
- Гель медицинский проводящий абразивный "Акугель-Подготовка", масса 250 г.	1
- Инструкция по применению	1

Таблица 1. Органолептические и физико-химические показатели

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Гелеобразная масса с включением абразивных частиц. В Геле допускается наличие пузырьков воздуха.
Цвет	Белесый или сероватый, до желтоватого или

	коричневого оттенков
Запах	Без запаха или со слабым специфическим запахом
Водородный показатель pH	7,0 ± 2,0
Удельная электропроводность, См/м	0,1 - 0,5

Условия применения: Гель в индивидуальной упаковке устойчив к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при температурном режиме от плюс 10°C до плюс 45°C.

Порядок применения:

1. Гель нанести непосредственно на кожу пациента в области для проведения исследования/процедуры или на ватный диск. Емкость с остатками Геля плотно закрыть.
2. Провести легкий массаж данной области без применения сильного давления.
3. После обработки начать исследование/процедуру согласно действующим медицинским технологиям.

Внимание: попадание на поврежденную кожу или раневую поверхность пациента НЕ ДОПУСТИМО! Избегать попадания в глаза. При попадании в глаза, необходимо их тщательно промыть водой до полного удаления Геля и его компонентов из глаз. Избегать трения глаз в этот момент. Не допускается использование извлеченного из упаковки Геля повторно.

Условия хранения: на стеллажах, расположенных от отопительных и нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 м с защитой от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50°C до плюс 50°C.

Утилизацию Геля и элементов его упаковки производить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Гарантийный срок годности - 3 года с даты производства. Дата изготовления и номер партии указаны на упаковке. Производитель гарантирует соответствие Геля требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Соответствие нормативной документации - ГОСТ 15150-69, ГОСТ 31508-2012, СанПиН 2.1.4.1074-01, ГОСТ 4568-95, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, СанПиН 2.1.7.2790-10.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МедиКрафт» (ООО «МедиКрафт»)

Россия, 630073, Новосибирская область, г. Новосибирск, проспект Карла Маркса, д. 2, комната 512

тел +7 (383) 213-63-91, 255-65-90, адрес электронной почты sales@medikraft.ru, сайт: www.medikraft.ru

... , пронумеровано,
скреплено подписью и печатью 3 л.
(М.П.)

Директор ООО «Медикрафт»

М.П. А.В.Юдин

