

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МедиКрафт»

Юдин А.В.

20 октября 2019 года



Инструкция по применению

медицинского изделия

**Гель для ультразвуковых исследований
"Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017**

производства ООО «МедиКрафт»

Версия 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель для ультразвуковых исследований

"Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7296 от 21 июня 2018 года

Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" применяется в качестве высокоэффективной контактной, проводящей ультразвук среды, при проведении всех видов ультразвуковых исследований, доплерографии, эхографии, терапии и процедур аппаратной косметологии при использовании отечественной или импортной аппаратуры медицинским работником.

При наличии соответствующей аппаратной базы, гель может использоваться в стационарных, передвижных, переносных условиях, в медицинских транспортных средствах, а также в полевых условиях.

Гель поставляется в полимерной емкости в различной фасовке: или в канистрах по 5,00 кг, или во флаконах по 1,00 кг, или во флаконах по 0,25 кг. Гель нестерилизован.

Гель выпускается в следующих исполнениях:

- Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" низкой вязкости в полимерной емкости, массой 250г, 1 кг и 5 кг.
- Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" средней вязкости в полимерной емкости, массой 250г, 1 кг и 5 кг.
- Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" высокой вязкости в полимерной емкости, массой 250г, 1 кг и 5 кг.

Органолептические и физико-химические показатели геля соответствуют таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Характеристика и норма
1 Внешний вид	Однородная гелеобразная масса без посторонних включений. В геле допускается наличие пузырьков воздуха.
2 Цвет	Бесцветный или слабоокрашенный
3 Запах	Без запаха или со слабым специфическим запахом
4 Водородный показатель pH	$7,0 \pm 2,0$
5 Вязкость, Па × с (при +23°C)	При скорости вращения 6 об/мин, ротор №4
- низкая вязкость	- от 90,0 до 95,0
- средняя вязкость	- от 95,0 до 100,0
- высокая вязкость	- от 100,0 до 105,0
6 Плотность, г/см ³	$1,02 \pm 0,05$
7 Водорастворимость	Полная

Гель наносят непосредственно на датчик или кожу пациента для проведения процедуры. После проведения медицинских процедур остатки геля должны быть удалены с поверхности кожи пациента и утилизированы. Остатки геля после исследования не токсичны и не пачкают одежду.



Не допускать попадания на поврежденную кожу или раневую поверхность!

Не использовать гель повторно!

Противопоказания: отсутствуют.

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

Гель должен храниться 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 до плюс 40°C. Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50°C.

Утилизацию геля производить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Комплект поставки: – гель в упаковке – 1 шт.; – инструкция по применению, вложенная в упаковку или наклеенная на нее – 1 шт.

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

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 и скреплено
Печатью 2 листов
Директор ООО «МедиКрафт»
Юдин А.В.

