

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МедиКрафт»

Юдин А.В.

30 июля 2021 года



Инструкция по применению

медицинского изделия

**Гель для ультразвуковых и электрофизиологических исследований
«Акугель-Концентрат» (сухая смесь) по ТУ 9398-006-66242897-2015**

производства ООО «МедиКрафт»

Версия 3

Инструкция по применению

Гель для ультразвуковых и электрофизиологических исследований
«Акугель-Концентрат» (сухая смесь) по ТУ 9398-006-66242897-2015

Гель для ультразвуковых и электрофизиологических исследований «Акугель-Концентрат» (сухая смесь) предназначен для изготовления геля, используемого в качестве контактной среды при проведении всех видов ультразвуковых и электрофизиологических исследований, терапии и процедур аппаратной косметологии при использовании отечественной или импортной аппаратуры.

Для изготовления геля из сухой смеси должна использоваться дистиллированная вода комнатной температуры в соотношении 1 к 100 (на один пакет сухой смеси, массой нетто 25 г, необходимо 2,5 литра дистиллированной воды). Смешивание должно производиться при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ при интенсивном перемешивании в течение не менее одной минуты. После 30 минут повторно перемешать гель и оставить на 10 часов при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ до завершения реакции и образования однородной массы. Рекомендуется дополнительно перемешать гель один - два раза в течение этого времени.

Приготовленный гель представляет собой однородную бесцветную или белесую гелеобразную массу без посторонних примесей, без запаха или со слабым специфическим запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха в геле.

Значение рН	$7,0 \pm 2,0$
Вязкость, Па $\times$ с (при $+23^\circ\text{C}$)	От 5,0 до 23,0 (скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \times \text{c}^{-1}$)
Плотность, г/см ³	$1,02 \pm 0,05$
Удельная электропроводность, См/м	от 0,1 до 1,0
Водорастворимость	полная
Скорость распространения звука в геле, м/с	1500 ± 15

Приготовленный гель наносят непосредственно на датчик, электрод или кожу пациента для проведения процедуры. После окончания процедуры, гель смывается водой или удаляется салфеткой. Остатки геля после исследования не токсичны и не пачкают одежду.



Не допускать попадания на поврежденную кожу или раневую поверхность!

Не использовать гель повторно!

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

Сухую смесь хранят в сухом месте, защищенном от попадания прямого солнечного света, при температуре от плюс 5 до плюс 40°C . Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50°C .

Приготовленный гель хранят в герметичной емкости в сухом месте, защищенном от попадания прямого солнечного света, при температуре от плюс 5 до плюс 40°C

Утилизацию сухой смеси и геля производить, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Комплект поставки: концентрат в пакете, массой нетто 25 г, и инструкция по применению, вложенные в многослойный комбинированный пакет – 1 шт.

Срок годности сухой смеси - 5 года с даты изготовления. Дата изготовления и номер партии указаны на упаковке. Срок годности приготовленного геля – не более двух месяцев со дня приготовления.

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.

