

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МедиКрафт»

Юдин А.В.

20 октября 2019 года



Инструкция по применению

медицинского изделия

**Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики
"АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" по ТУ 9398-004-66242897-2014**

производства ООО «МедиКрафт»

Версия 2

Инструкция по применению

Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики
"АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" по ТУ 9398-004-66242897-2014

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4413 от 29 декабря 2017 года

Варианты исполнения:

- Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" в полимерной ёмкости, массой 250г, 1 кг и 5 кг;
- Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" с Алоэ Вера в полимерной ёмкости, массой 250г, 1 кг и 5 кг.

Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "Акугель-Универсальный" предназначен для всех видов ультразвуковых, электрофизиологических исследований, проведении дефибрилляции, терапии и процедур аппаратной косметологии при использовании отечественной или импортной аппаратуры.

Вариант исполнения "Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "Акугель-Универсальный" с Алоэ Вера" рекомендован при проведении ультразвуковой и электрофизиологической диагностики и терапии пациентам с неповрежденной чувствительной кожей с целью предотвращения возможного раздражения.

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

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)	от 5,0 до 23,0 (скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \times c^{-1}$)
6 Плотность, г/см ³	$1,02 \pm 0,05$
7 Водорастворимость	Полная
8 Удельная электропроводность, См/м	от 0,3 до 2,0

Рецептура геля для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ": водорастворимый карбоксилсодержащий реологический модификатор, Консервант Катон CG-III, Консервант 2-бром-2-нитропропан-1,3-диол, Глицерин, Гидроксид натрия, Хлорид калия, Трилон Б, Вода.

Рецептура геля для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" с Алоэ Вера: водорастворимый карбоксилсодержащий реологический модификатор, Консервант Катон CG-III, Консервант 2-бром-2-нитропропан-1,3-диол, Глицерин, Гидроксид натрия, Хлорид калия, Трилон Б, Вода, Экстракт Алоэ Вера.

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!

Противопоказания: отсутствуют.

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

Гель 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.

Утилизацию геля и элементов его упаковки осуществлять в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

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

Производитель гарантирует соответствие геля требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности - 3 года с даты изготовления. Дата изготовления и номер партии указаны на упаковке.

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 3 листов
Директор ООО «МедиКрафт»
Юдин А.В.

