

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МедиКрафт»

Юдин А.В.

"06" июня 2023 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**медицинского изделия**

**«Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан"  
по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021»**

**производства ООО «МедиКрафт»**

**Версия 2**

**Инструкция по применению**  
**Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан"**  
**по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021**

Медицинское изделие «Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021» (далее по тексту – Гель) предназначено для проведения различных физиотерапевтических процедур, в том числе для проведения фонофореза и электротерапии по общепринятым методикам, при оказании специализированной помощи в стационарных и амбулаторных условиях.

Гель может быть использован в сочетании с отечественной или импортной аппаратурой, предназначенной для данных целей.

**Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021, варианты исполнения:**

1. Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021 в полимерной емкости, массой 250 г. в составе:
  - 1.1 Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021 в полимерной емкости, массой 250 г. -1 шт.
  - 1.2 Инструкция по применению-1 шт.
2. Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021 в полимерной емкости, массой 1 кг. в составе:
  - 2.1 Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021 в полимерной емкости, массой 1 кг. -1 шт.
  - 2.2 Инструкция по применению-1 шт.
3. Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021 в полимерной емкости, массой 5 кг. в составе:
  - 3.1 Гель медицинский для физиотерапии "Акугель-Рапан" по ТУ 32.50.50-014-66242897-2021 в полимерной емкости, массой 5 кг.-1 шт.
  - 3.2 Инструкция по применению-1 шт.

**Потенциальные потребители:** медицинские работники медицинских организаций.

**Область применения:** физиотерапия.

**Показания к применению:** .

- электромиостимуляция;
- фонофорез;
- электротерапия;
- кавитация;
- радиочастотная терапия.

**Противопоказания:**

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

**Риски, побочные действия:** Гель нетоксичен, возможны индивидуальные аллергические реакции. В случае аллергии следует немедленно смыть гель водой.

**Гель нестерилен.**

**Комплект поставки:**

- Гель в упаковке – 1 шт.;
- Инструкция по применению, вложенная в упаковку или наклеенная на нее – 1 шт.

Таблица 1. Органолептические и физико-химические показатели

| Наименование показателя                                                       | Характеристика и норма                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Внешний вид                                                                 | Однородная гелеобразная масса.<br>В геле допускается наличие пузырьков воздуха |
| 2 Цвет                                                                        | Бесцветный, или слабоокрашенный, или белёсый                                   |
| 3 Запах                                                                       | Без запаха или со слабым специфическим запахом                                 |
| 4 Вязкость, Па·с (при +23°C, скорость сдвига $(16.8 \pm 0.3) \times c^{-1}$ ) | 10,0 – 40,0                                                                    |
| 5 Водородный показатель pH                                                    | $7,0 \pm 2,0$                                                                  |
| 6 Удельная электропроводность, См/м                                           | $2,0 \pm 1,0$                                                                  |

**Порядок применения:**

Гель наносят непосредственно на датчик, электрод или кожу пациента для проведения процедуры. После окончания процедуры, гель смывается водой или удаляется салфеткой.



Не допускать попадания на поврежденную кожу или раневую поверхность!

Не использовать гель извлеченный из упаковки повторно!

**Условия хранения:** при температуре воздуха от плюс 5 °С до плюс 42 °С, на стеллажах, расположенных от отопительных и нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 м с защитой от воздействия прямых солнечных лучей.

**Условия транспортирования** – при температуре от минус 50°С до плюс 50°С. Допускается замораживание геля в процессе транспортирования.

**Утилизацию** геля и его упаковки осуществлять в соответствии с законодательством страны, где применяется изделие, в порядке, установленном для утилизации отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Срок годности** - 3 года с даты производства. Дата производства и номер партии указаны на упаковке. Производитель гарантирует соответствие геля требованиям ТУ 32.50.50-014-66242897-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течении срока годности.

**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

Таблица 2. Перечень применяемых национальных стандартов

| Обозначение документа   | Наименование документа                                                                                                                                       |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
| ГОСТ 31508-2012         | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                        |
| СанПиН 1.2.3685-21      | Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания                                    |
| ГОСТ 6824-96            | Глицерин дистиллированный. Технические условия                                                                                                               |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в                                                    |

|                        |                                                                                                                                             |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | процессе менеджмента риска                                                                                                                  |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro          |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| ГОСТ Р 52770-2016      | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.                                    |

Прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью (04) (подпись) листа  
Директор ООО «МедиКрафт»  
Юпин А.А.  
Подпись  
Дата 21.07.2013 г.

