Gel estéril para ultrasonidos
Transonic

Descripción del producto

El gel de ultrasonido estéril está diseñado para uso general como medio de transmisión para acoplar acústicamente un transductor a una superficie del cuerpo humano durante procedimientos de diagnóstico por imágenes de ultrasonido terapéuticos y de diagnóstico externos. Se coloca sobre la piel del paciente o sobre el transductor antes de iniciar un examen de ultrasonido.

El producto estéril se recomienda para aplicaciones de ultrasonido de diagnóstico y terapéuticas cuando se indica esterilidad.

CE 2797

Características del producto

- No irrita la piel.
- No engrasa.
- Hidrosoluble.
- Sin sales, no daña el transductor.
- Se extiende fácil y uniformemente.
- Este producto está libre de látex natural, ftalatos y compuestos de origen animal o biológico.

Especificaciones técnicas

Ingredientes

- Aqua (water), Propylène Glycol, Carbomer, Sodium Hydroxide, Diazolidinyl Uréa, Methylparaben, Propylparaben, Disodium EDTA.

Materiales

- Composición gel: Gel base agua con polímeros
- Envase:
    - Sobre: film de PET/Pet-metalizado/PE
    - Bolsa termosoldada:
        - Papel de celulosa, grado médico
        - Film de PA/PP transparente

Este documento es propiedad de Telic, SAU No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas

Propiedades físico-químicas

- Color, olor, apariencia: Gel incoloro o ligeramente amarillento. transparente, viscoso, olor característico médico. No contiene perfume.
- Densidad: 1.00 – 1.02 g/mL.
- pH: 5.8 – 6.4.
- Viscosidad (22ºC): >1.300.000 cps
- Impedancia acústica: 1.62MRayls.
- Eficiencia (a partir de 0.5MHz): >99.5%.

Propiedades microbiológicas

- Estéril según la normativa EN 556-1

Biocompatibilidad

- ISO 10993-5: No citotóxico
- ISO 10993-10: No sensibilizante
- ISO 10993-10: Test de irritación intracutánea negativo.

Conclusión: El producto es biocompatible.

Esterilidad y caducidad

- Producto estéril por radiación (haz de electrones).
- Caduca a los 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Conservación y mantenimiento

- Manténgase protegido de la luz solar directa/intemperie.
- Mantener en un lugar seco.
- Limitación de temperatura: 5 - 40ºC.
- Producto de un solo uso. No precisa mantenimiento.

Presentación

- G-15/E: Doble envase monodosis de 20 ml, en caja de 48 unidades.

Instrucciones de uso

- Aplicar la cantidad de gel necesaria sobre el área seleccionada.
- Para retirar el gel usar una toallita desechable.

Este documento es propiedad de Telic, SAU No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas

Fecha: Septiembre 2023 **Nº Especificación:** ETP/208/16

Información reglamentaria

TELIC, S.A.U. garantiza que este producto cumple el **Reglamento (UE) 2017/745** y que ha sido fabricado según las normativas del Sistema de Calidad certificado como **ISO 13485.**

Este producto se clasifica como:

- Producto de **Clase I estéril** según el Anexo VIII del **Reglamento (UE) 2017/745**, regla 5.
- Código GMDN: 58735 – Gel de transmisión estéril.
- Código EMDN: Z11040185 (Consumibles para escáner de ultrasonidos)

Este documento es propiedad de Telic, SAU No se permite su transmisión a terceras partes o copias no autorizadas