

Gel transparente para ultrasonidos

Transonic

> Descripción del producto

Los geles de ultrasonido están destinados para uso general como medio de transmisión para acoplar acústicamente un transductor a una superficie del cuerpo humano durante procedimientos de imágenes de ultrasonido terapéuticos y de diagnóstico externos. Formulado para su aplicación sobre membranas mucosas u orificios corporales. Se coloca sobre la piel del paciente o sobre el transductor antes de iniciar un examen de ultrasonido.



> Características del producto

- No irrita la piel.
- No engrasa.
- Hidrosoluble.
- Sin sales, no daña el transductor.
- Alta densidad. 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), Glycerin, Carbomer, Propylene Glycol, Sodium Hydroxide, Diazolidinyl Urea, Methylparaben, , Disodium EDTA Propylparaben.

> Materiales

- Botella 250 mL: PEHD
- Botella 500 mL: HDPE
- Botella 1L: PEHD
- Garrafa flexible 5L: LLDPE
- Garrafa rígida 5L: HDPE

- Bomba dosificadora:
 - Tubo de pesca: Polietileno PE BD
 - Pulsador: PP
 - Rosca: PP

> **Propiedades físico-químicas**

- Color, Olor, Aspecto: Gel incoloro, transparente, viscoso. Olor a sus materias primas (no contiene perfume)
- Densidad (22°C): 1.00 – 1.02 g/mL
- pH: 5.5 – 6.5
- Viscosidad (22°C): >1.000.000 mPa·s
- Impedancia acústica: 1.63 MRayls
- Eficiencia (a partir de 0.5 MHz): > 99.5%

> **Propiedades microbiológicas**

- Aerobios totales: <10 ufc/mL
- Mohos y levaduras: <10 ufc/mL
- Patógenos (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Escherichia coli): Ausencia.

> **Biocompatibilidad**

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

Conclusión: El producto es biocompatible.

> **Esterilización y caducidad**

- Producto no estéril
- Caducidad: 3 años a partir de la fecha de fabricación.
- Validez una vez abierto el envase:
 - Botella 250 mL/500 mL/1L: Se recomienda consumir en 24h aunque la seguridad está garantizada durante 30 días si se respetan las buenas prácticas: utilizar la botella y tapar inmediatamente después. Conservar en un lugar fresco y seco y protegido de la luz solar directa.
 - Garrafas 5L: Seguridad garantizada durante un mes después de abierta, si se respetan las buenas prácticas: rellenar las botellas de uso y tapar la garrafa inmediatamente después. Conservar en un

lugar fresco y seco y protegido de la luz solar directa. Desinfectar cualquier elemento (cánula, dosificador...) antes de ponerlo en contacto con el gel.

> Conservación y mantenimiento

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

> Presentación

#	REF	Presentación
TOG15	GC-15	Botella 250 mL: Caja de servicio de 25 unidades.
TOG16	GC-15/1	Botella 1L: Caja de servicio de 20 unidades
TOG24	GC-15/05	Botella 500 mL: Caja de servicio de 20 unidades
TOG12	GC-15/5	Garrafa flexible 5L con cánula: Caja de servicio de 4 unidades con botella de 250 mL rellenable
TOG08	GC-15/5RB	Garrafa rígida 5L con bomba dosificadora: Caja de servicio de 4 unidades con botella de 250 mL rellenable

> Instrucciones de uso

- Aplicar sobre el área seleccionada y retirar con una toalla desechable.

Fecha: Julio 2024

Nº Especificación: ETP/153/16

> 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** según el Anexo VIII de la Reglamento (UE) 2017/745, regla 5.
- Código GMDN: 15321 – Gel, transmisión ultrasonidos.
- Código EMDN: Z11040185 (Consumibles para escáner de ultrasonidos).