Gel conducteur
Electro-gel

Description du produit

Gel conducteur pour procédures électromédicales (ECG, TENS).

CE

Caracteristiques du produit

- Hautement conducteur.
- Pour monitorage de courte et longue durée.
- N'irrite pas la peau.
- Hydrosoluble.
- Non gras.
- Le produit s'applique facilement et uniformément.
- Non corrosif pour les électrodes ou contacts.

Spécifications techniques

Ingrédients

Aqua (Water), Potassium Chloride, Propylène Glycol, Hydroxyéthylcellulose, Magnésium Nitrate, Triéthanolamine, Méthylchloroisothiazolinone, Magnésium Chloride, Méthylisothiazolinone, CI 42051

Matériaux

- Matières premières de grade cosmétique ou pharmaceutique.
- Conditionnement : Flacon de HDPE avec boucheur de PP, apte pour le contact alimentaire

Propriétés physico-chimiques

- Couleur, Odeur, Aspect : Gel visqueux transparent de couleur bleu-verdâtre.
  Odeur à ses matières premières (ne contiens pas de parfum).
- Viscosité (22ºC) : 220.000 – 360.000 mPa·s
- pH : 6.7 – 7.5
- Densité (22ºC) : 1.00 – 1.05 g/ml

Ce document est propriété de Telic S.A.U., en conséquence la transmission à un tiers ou les copies non-autorisées sont interdites

Propriétés électriques (ANSI/AAMI EC12)

- Voltage résiduel : <100mV
- Impédance AC 10Hz : <2000Ω
- Récupération à la surcharge de défibrillation :
- ΔV <100mV
- ΔV/t <1mV/s
- Impédance AC 10Hz après défibrillation : <100mV
- Instabilité résiduelle et bruit interne combinés : <150µV
- Tolérance courant de tendance à 8h : <100mV

Conclusion : répond aux exigences de sécurité électrique.

Propriétés microbiologiques

- Aérobies totales : <10 UFC/ml
- Mycoses et levures : <10 UFC/ml
- Pathogènes (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Escherichia coli) : Absence.

Biocompatibilité

- ISO 10993-5 : Non cytotoxique.
- ISO 10993-10 : Non sensibilisante.
- ISO 10993-10 : Test d'irritation intracutané négatif.
- *Conclusion : Le produit est biocompatible.*

Stérilisation et date de péremption

- Produit non stérile.
- Durée de conservation : 3 ans à compter de la date de fabrication

Conservation et maintenance

- Conserver à l'abri du rayonnement solaire et des intempéries.
- Conserver dans un endroit sec.
- Produit à usage unique. Ne précise pas de maintenance.
- Limitation de température : 5-40ºC.

Conditionnement

#	Ref	Conditionnement
G-10	TOG01	• Flacon de 250 ml avec bouchon doseur. Carton d'emballage de 25 unités.

Ce document est propriété de Telic S.A.U., en conséquence la transmission à un tiers ou les copies non-autorisées sont interdites

Mode d'emploi

- Appliquer sur la zone sélectionnée et retirer avec une serviette jetable.

Date: Janvier 2024 **N. Spécification:** ETP/011/15

Information réglementaire

TELIC S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises et **Règlement (UE)2017/745** et qu'il est fabriqué, selon la normative du Système de Qualité certifié comme **ISO 13485.**

Ce produit se classifie comme :

- Produit de **Clase I** selon l'Annexe VIII et Règlement (UE) 2017/745, règle 1.
- Code GMDN : 11425 Gel pour E.C.G.
- Code EMDN : (Dispositifs pour diagnostic en cardiologie).

Ce document est propriété de Telic S.A.U., en conséquence la transmission à un tiers ou les copies non-autorisées sont interdites