

Gel stérile pour ultrasons Transonic

> Description du produit

Le gel à ultrasons stérile est destiné à une utilisation générale en tant que support de transmission pour coupler acoustiquement un transducteur à une surface du corps humain lors de procédures d'imagerie par ultrasons diagnostiques et thérapeutiques externes. Il est placé sur la peau du patient ou sur le transducteur avant de commencer un examen échographique.

Le produit stérile est recommandé pour les applications d'échographie diagnostique et thérapeutique lorsque la stérilité est indiquée.



> Caracteristiques du produit

- N'irrite pas la peau.
- Non gras.
- Hydrosoluble.
- Sans sel, n'abîme pas les sondes.
- Application facile et uniforme.
- Ce produit ne contient pas de latex naturel, de phtalates ou d'autres composants d'origine animale ou biologique.

> Spécifications techniques

> Ingrédients

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

> Matériaux

- Composition gel : Gel aqueux avec polymères
- Conditionnement :
 - Sachet : film de PET/Pet-métallisé/PE
 - Poche thermo-soudée :
 - Papier de cellulose, grade médical
 - Film de PA/PP transparent

> Propriétés physico-chimiques

- Couleur, Odeur, Aspect : Gel incolore ou légèrement jaunâtre, transparent, visqueux.
Odeur à ses matières premières (sans parfum).
- Densité : 1.00 – 1.02 g/ml.
- pH : 5.8 – 6.4.
- Viscosité (22°C) : >1.300.000 cps.
- Impédance acoustique : 1.62MRayls.
- Efficacité (à partir de 0.5MHz) : >99.5%.

> Propriétés microbiologiques

- Stérile selon la norme EN 556-1

> 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 stérile par radiation.
- Péremption : 2 ans après la date de fabrication.

> Conservation et maintenance

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

> Conditionnement

#	Ref	Conditionnement
TOG26	G-15E	Double poche mono dose de 20 ml, boîte de 48 unités.

> Mode d'emploi

- Appliquer la quantité de gel nécessaire.
- Enlever à l'aide d'un lingette à usage unique.

Date: Avril 2023**N. Spécification:** ETP/208/14

> Information réglementaire

TELIC S.A.U. garanti que ce produit répond aux exigences requises de la **Réglementation (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 **Classe I stérile** selon l'Annexe VIII du **Réglementation (UE) 2017/745** , règle 1.
- Code GMDN : 15321 – Gel, transmission ultrasons.
- Code EMDN : Z11040185 Consommables pour équipements et appareils à ultrasons.