Gel pour ultrasons transparent
Transonic

Description du produit

Les gels à ultrasons sont destinés 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 ultrasonore thérapeutiques et diagnostiques externes. Il est placé sur la peau du patient ou sur le transducteur avant de lancer un examen échographique.

CE

Caracteristiques du produit

- N'irrite pas la peau.
- Non gras.
- Hydrosoluble.
- Sans sel, n'abîme pas les sondes.
- Haute viscosité. 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), Glycerin, Carbomer, Propylene Glycol, Sodium Hydroxide, Diazolidinyl Urea, Methylparaben, , Disodium EDTA Propylparaben.

Matériaux

- Flacon blanc de 250 ml: PEHD
- Flacon blanc de 500 ml: HDPE
- Flacon blanc de 1l: PEHD
- Conteneur flexible de 5l: LLDPE
- Conteneur rigide de 5l: HDPE

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

- Pompe doseuse:
  - Tube de pêche: Polyéthylène PE BD
  - Bouton poussoir: PP
  - Fil: PP

Propriétés physico-chimiques

- Couleur, Odeur, Aspect : Gel incolore, transparent, visqueux. Odeur à ses matières premières (sans parfum)
- Densité (22ºC) : 1.00 – 1.02 g/ml
- pH: 5.5 – 6.5
- Viscosité (22ºC) : >1.000.000 mPa·s
- Impédance acoustique : 1.63 MRayls
- Efficience (à partir de 0.5MHz) : > 99.5%

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.
- Péremption : 3 ans après la date de fabrication.
- Durée de validité après l'ouverture du flacon :
  - Bouteille de 250 ml / de 500 ml / de 1l. : Se recommande consommer en 24h bien que la sécurité est garantie pendant 30 jours après l'ouverture si les bonnes pratiques sont respectées: boucher la bouteille après usage. Il faut conserver les bouteilles dans un endroit frais et sec à l'abri de l'ensoleillement direct.
  - Conteneur de 5l. : sécurité garantie pendant un mois après l'ouverture si les bonnes pratiques sont respectées remplir les bouteilles d'usage et boucher le conteneur immédiatement. Il faut conserver

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

les bouteilles dans un endroit frais et sec à l'abri de l'ensoleillement direct. Désinfecter tous les éléments avant de les poser en contact avec le gel.

Conservation et maintenance

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

Conditionnement

#	REF	Conditionnement
TOG15	GC-15	Flacon blanc de 250 ml. Carton d'emballage de 25 unités.
TOG16	GC-15/1	Flacon blanc de 1 l. Carton d'emballage de 20 unités.
TOG24	GC-15/05	Flacon blanc de 500 ml. Carton d'emballage de 20 unités.
TOG12	GC-15/5	Conteneur flexible de 5 l. avec canule. Carton d'emballage de 4 unités avec bouteille réutilisable de 250 ml.
TOG08	GC-15/5RB	Conteneur rigide de 5 l. avec pompe doseuse. Carton d'emballage de 4 unités avec bouteille réutilisable de 250 ml.

Mode d'emploi

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

Date: Avril 2023

N. Spécification: ETP/153/15

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 5.
- Code GMDN: 15321 – Gel, transmission ultrasons.
- Code EMDN: Z11040185(Consommables pour équipements à ultrasons)

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