

GUS250G-15 / GUSLT5G-15-5xx Gel per Ultrasuoni



N.B. il prodotto potrebbe differire da quanto illustrato. Il produttore si riserva il diritto di modificare il prodotto senza danno e preavviso.

Descrizione

I gel per ultrasuoni sono destinati all'uso generale come mezzo di trasmissione per l'accoppiamento acustico di un trasduttore a una superficie del corpo umano durante le procedure terapeutiche e diagnostiche esterne di imaging a ultrasuoni. Sono destinati all'uso sulle membrane mucose e negli orifici naturali del corpo. Viene posizionato sulla pelle del paziente o sul trasduttore prima di iniziare un esame a ultrasuoni.

Caratteristiche

- Non irrita la pelle
- Non unge
- Idrosolubile
- Non contiene sale. Non danneggia il trasduttore
- Alta densità. Si stende facilmente e in modo uniforme
- Questo prodotto è privo di lattice naturale, ftalati e composti di origine animale o biologica

Specifiche tecniche

INGREDIENTI:

Aqua (Acqua), Glicerina, Carbomero, Glicole Propilenico, Idrossido di Sodio, Diazolidinyl Urea, Methylparaben, EDTA disodico, Propilparabene, CI 42051.

MATERIALI:

- Flacone bianco da 250 mL: PEHD
- Contenitore flessibile da 5L: LLDPE
- Contenitore rigido da 5L: HDPE

Pompa:

- Tubo: Polietilene PE BD
- Pulsante: PP
- Sacchetto: PP

Proprietà fisico-chimiche

- Colore, odore, aspetto: Gel blu, trasparente, viscoso. Odore delle materie prime (non contiene profumo).
- Densità: 1,00 - 1,02 g/mL (20°C)
- pH: 5,5 - 6,5
- Viscosità (22°C): >1.000.000 mPa-s
- Impedenza acustica: 1,63 MRayls
- Efficienza (da 0,5 MHz): > 99.5%

Proprietà microbiologiche

- Aerobi totali: <10 UFC/mL
- Muffe e lieviti: <10 UFC/mL
- Patogeni (Staphylococcus aureus, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli):
Assenza

Biocompatibilità

- ISO 10993-5: Non citotossico
- ISO 10993-10: Non sensibilizzante
- ISO 10993-10: Test di irritazione intracutanea negativo

Conclusioni: Il prodotto è biocompatibile

Sterilizzazione e data di scadenza

- Prodotto non sterile
- Durata di conservazione: 3 anni dalla data di produzione
Periodo di validità dopo l'apertura della bottiglia:
- Bottiglia da 250 mL/500 mL/1L: si consiglia di consumarla entro un giorno. Tuttavia, la sicurezza è garantita per 30 giorni se si rispettano le buone pratiche: mettere il tappo subito dopo l'uso. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.
- Contenitori da 5L: Sicurezza garantita per un mese, sempre se si rispettano le buone pratiche: riempire le bottiglie funzionanti e mettere subito il tappo. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Disinfettare qualsiasi composto (cannula, pompa dosatrice) prima di metterlo a contatto con il gel.

Conservazione e manutenzione

- Tenere al riparo dalla luce solare diretta / dall'esterno
- Conservare in un luogo asciutto
- Limitazione della temperatura: 5-40°C
- Prodotto monouso. Non richiede manutenzione

Confezionamento

#	Rif.	Confezionamento
GUS250G-15		25 pezzi
GUSLT5G-15-5		4 pezzi
GUSLT5G-15-5RB		4 pezzi

Istruzioni per l'uso

- Applicare sull'area selezionata e rimuovere con una salvietta monouso

Informazioni sulla normativa

TELIC, S.A.U. garantisce che questo prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e che è stato fabbricato seguendo le direttive del Sistema di Garanzia della Qualità certificato ISO 13485.

Questo prodotto è classificato come:

Prodotto di Classe I secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745, regola 5 e Prodotto di Classe I secondo la Regola 5 dell'Allegato IX del Regolamento MDR del Regno Unito del 2002 sui dispositivi medici.

- Codice GMDN: 15321 - Gel per la trasmissione degli ultrasuoni.
- Codice EMDN: Z11040185 (Ecografi-consumabili).