Technisches Datenblatt / Technical Datasheet

Name Ultraschallgel
Name Ultrasound gel

Hersteller megro GmbH & Co. KG, Am Schornacker 30, 46485 Wesel, Germany
Manufacturer megro GmbH & Co. KG, Am Schornacker 30, 46485 Wesel, Germany

Zweckbestimmung Kontaktmittel für die Ultraschalltherapie und –diagnostik
Intended use Coupling agent for ultrasound therapy and diagnosis

Klassifizierung Klasse I / Regel 1 gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
Classification Class I / Rule 1 according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

Zusammensetzung Aqua dest., Cabomer, Glycerin 85%, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Citric Acid
Ingredients Aqua dest., Cabomer, Glycerol 85%, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Citric Acid

Spezifikationen

Merkmal	Methode	Sollwert
Aussehen	Visuell	klares, visköses Gel; luftblasenfrei
Geruch	Olfaktorisch	Geruchlos
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	5,8 – 6,4 (bei 20°C)
Viskosität	Ph. Eur. 2.2.10	900.000 – 3.000.000 mPa * s (bei 20°C)

Specifications

Feature	Method	Specification
Appearance	visual	clear, viscous gel; without air bubbles
Odour	olfactory	odour-less
pH	Ph. Eur. 2.2.3	5,8 – 6,4 (at 20°C)
Viscosity	Ph. Eur. 2.2.10	900.000 – 3.000.000 mPa * s (at 20°C)

mikrobiologische Qualität

	Methode	Sollwert
aerobe Gesamtkeimzahl	In Anlehnung an das Ph.Eur. 2.6.12	TAMC: ≤200 KBE/g
Hefen und Schimmelpilze		TYMC: ≤20 KBE/g
Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesenheit/0,5 g
Staphylococcus aureus	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesenheit/0,5 g

Microbiological quality

Parameter	Method	Specification
total bacterial count	comparable to Ph.Eur. 2.6.12	TAMC: ≤200 CFU/g
Yeasts and moulds		TYMC: ≤20 CFU/g
Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.13	Absense/0,5 g
Staphylococcus aureus	Ph. Eur. 2.6.13	Absense/0,5 g

Produktgrößen	Dispenserflasche: 250 g, 500 g, 1000 g Cubitainer: 5 kg, 10 kg Kanister: 5 kg, 10 kg
Product sizes	Dispenser: 250 g, 500 g,1000 g Cubitainer: 5 kg, 10 kg Canister: 5 kg, 10 kg
Anwendung	Das Gel wird lokal appliziert und unmittelbar nach der Untersuchung wieder abgewischt.
Application	The gel is applied locally and wiped off immediately after the examination.
Patientenkontakt	nicht invasiv (RL 93/42/EWG) Oberflächenkontakt mit unverletzter Haut (EN ISO 10993-1)
Patient contact	non-invasive (MDD 93/42/EEC) surface contact with intact skin (EN ISO 10993-1)
Kontaktdauer	vorübergehend: weniger als 60 Minuten (RL 93/42/EWG) kurzzeitig: bis zu 24 Stunden (EN ISO 10993-1)
Duration of contact	transient: less than 60 minutes (MDD 93/42/EEC) limited exposure: up to 24 hours (EN ISO 10993-1)

Biokompatibilität, toxikologische Angaben

Es liegen Daten aus Prüfungen zur Zytotoxizität nach EN ISO 10993-5 und aus Prüfungen zur dermalen Irritation nach EN ISO 10993-10 vor. Im Rahmen der Gesamtbeurteilung der biologischen Sicherheit nach EN ISO 10993-1 wird dem Produkt eine für seine Anwendungsbereiche geeignete Biokompatibilität bestätigt.

Biocompatibility, toxicological information

Data from cytotoxicity tests according to EN ISO 10993-5 and from dermal irritation tests according to EN ISO 10993-10 are available. Within the overall evaluation of the biological safety pursuant to EN ISO 10993-1, the biocompatibility of the product is confirmed to be suitable for its intended use.

Benutzungshäufigkeit	Verbrauchsprodukt
Frequency of use	consumable product
Verwendbarkeit	30 Monate
Shelf life	30 months
Entsorgung	Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen
Disposal	Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach versehentlicher Aufnahme durch Verschlucken

Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

First aid measures in case of accidental swallowing

Rinse mouth. Do not induce vomiting. If discomfort occurs, seek medical advice/medical attention.