



SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Il GEL “LES Visco-sonic gel” - GEL ULTRASOUND permette alla sonda di scorrere senza alcun attrito fino a dieci minuti consecutive di utilizzo. Gel ad elevate conduttività che assicura una trasmissione ottimale delle frequenze, una qualità delle immagini ecografiche ancora più elevata ed uno sfruttamento massimo della potenza della sonda.</p> <p>Non macchia, non unge, non irrita la pelle. non è uno spermicida, non sterile, è idrosolubile.</p>
FABBRICANTE	TUTTO SFUSO S.A.S. VIA CUPA BOLINO 24 - 80147 - NAPOLI (NA)
DENOMINAZIONE COMMERCIALE	“LES Visco-sonic gel” - GEL ULTRASOUND
DESTINAZIONE D'USO	Destinato all'uso su tutti i gruppi di pazienti durante procedure ecografiche non invasive, su cute intatta priva di lesioni. LES Visco-sonic gel - GEL ULTRASOUND è indicato per ultrasuoni laser e luce pulsata ed è un ottimo eco-conduttore ad elevata viscosità per ultrasuoni ed applicazioni IPL.
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe I (Non Sterile) Regolamento UE 745/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
CODICE CND / RDM	V9099 / 2619243



CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE	Aspetto	Gel
	Colore	Azzurro
	Odore	Inodore
	Biodegradabilità	> 90% (Art. 2 e 4 Legge 26/04/1983 n° 136)
MARCATURA CE	L'applicazione della marcatura CE sul prodotto ricade sotto la responsabilità del fabbricante che ha provveduto a compilare un fascicolo tecnico che contenga le informazioni richieste dal suddetto regolamento, allegato VII, notificare al Ministero della Salute l'immissione in commercio del dispositivo, nonché a compilare una Dichiarazione di Conformità.	
STERILITÀ	Non sterile. Non destinato ad essere sterilizzato prima dell'uso.	
SCADENZA	La vita utile è di 40 mesi dall'apertura. La scadenza è riportata sull'etichetta.	
BIOCOMPATIBILITÀ	I componenti del dispositivo sono biocompatibili. TEST DI BIOCOSPATIBILITÀ (ISO 10993) Non citotossico, non irritante, non sensibilizzante Il prodotto può essere rimosso con acqua. Non danneggia il trasduttore. Erogazione semplice ed uniforme.	
LATEX FREE	Il gel è totalmente privo di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice	
ISTRUZIONI D'USO	E' raccomandato in tutte le applicazioni mediche, sia diagnostiche che terapeutiche, dove l'impiego delle onde ultrasonore richiede un'interfaccia di accoppiamento tra il trasduttore ad ultrasuoni e la cute. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare, non usare se la confezione è danneggiata.	
AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none">• Non ingerire• Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini• Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza• Non utilizzare in caso di confezione danneggiata L'uso prolungato di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; nel caso in cui tali fenomeni dovessero manifestarsi è indicato sospendere il trattamento e consultare il medico. Lavarsi bene le mani prima dell'uso del dispositivo medico Si consiglia di chiudere accuratamente il tubo dopo l'uso	



PRECAUZIONI	Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto. Non applicare su cute lesa.		
TRASPORTO	Non trasportare su mezzi scoperti.		
IMMAGAZZINAMENTO	Conservare in luogo asciutto, evitare temperature inferiori a +10° o superiori a +60°. Evitare fonti di calore, fiamme libere, luce diretta.		
SMALTIMENTO	È considerato un rifiuto urbano. Smaltire secondo le normative e/o le leggi regionali.		
CONFEZIONAMENTO	<ul style="list-style-type: none">• Flacone in polietilene da 250 ml, tappo per il prelievo facilitato del gel• Flacone in polietilene da 800 ml, tappo per il prelievo facilitato del gel• Bottiglia in polietilene 1lt, tappo per il prelievo facilitato del gel• Tanica in polietilene 5 kg con tappo ridotto per travaso facilitato		
CAPACITA':	CODICE	CAPACITA'	PZ.PER CARTONE
		250 ml	
		800 ml	
		1lt	
		5 kg	
NORMATIVE APPLICABILI	Regolamento UE 745/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio Direttiva 93/42/CEE del 14/06/93 e ss.mm.ii. D.lgs. n. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii.		
COMPOSIZIONE E PROPRIETA':	Soluzione idropoliacrilica gelificata. A base acquosa, ipoallergenico, idrosolubile, privo di Sali, non danneggia i trasduttori ad ultrasuoni delle apparecchiature. Non macchia, non unge. Privo di profumi o essenze, inodore. Non contiene formaldeide, a PH neutro.		
INCOMPATIBILITA':	Incompatibile con saponi, detergenti, acidi, basi e soluzioni saline concentrate. A contatto con queste sostanze il prodotto tende ad una rapida liquefazione.		