

## Ultraschall-Gel – Technische Spezifikation

### Produktbeschreibung

Das PRIMAX Ultraschall-Gel ist ein Kontaktmittel für die Ultraschall-Diagnostik und Therapie.

### Anwendung

- Findet Anwendung in der medizinischen Diagnostik und Therapie.
- Darf nur äußerlich angewendet werden.

### Patientenkontakt

- nicht-invasiv
- Oberflächenkontakt mit unverletzter Haut (DIN EN ISO 10993)

### Kontaktdauer

- vorübergehend: weniger als 60 Minuten
- kurzzeitig: bis zu 24 Stunden (DIN EN ISO 10993)

### Handhabung

- Das Gel gleichmäßig auftragen und sofort nach der Untersuchung bzw. Behandlung mit einem weichen Papiertuch entfernen. Den Schallkopf mit einem Reinigungsspray für Schallköpfe säubern.

### Klassifizierung

- Das unsterile Ultraschallgel ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, des Anhang VII, Kapitel II, Absatz 4f, Regel 1, ein nicht invasives Medizinprodukt und gehört zur Klasse I.

### Spezifikation

- Kontaktmittel für die Ultraschall-Diagnostik und Therapie
- dermatologisch getestet
- auf wasserbasis hergestellt
- unter Vakuumbedingungen hergestellt, mikrobblasenfrei und akustisch präzise
- hautfreundlich, unschädlich für Haut und Schallköpfe
- frei von Formaldehyd, Parfümierungszusätzen und UV-Stabilisatoren, daher minimale allergene Potenz
- klares oder blaues visköses Gel

### **Inhaltsstoffe**

- Aqua, Carbomer, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben

### **Produktgrößen**

- Dispenserflaschen 250 ml, 1 l
- Cubitainer 5 l

### **Lagerung**

- Das Ultraschallgel hat eine hohe Lagerstabilität, soll allerdings vor Sonneneinstrahlung geschützt sowie frostfrei gelagert werden.

### **Haltbarkeit**

- 30 Monate unter Beachtung der Transport- und Lagervorschriften.
- Eine Haltbarkeit nach Anbruch des Gebindes ist bis zu 6 Monaten, längstens jedoch bis zum Erreichen des auf dem Produkt aufgedruckten Verfallsdatums, gewährleistet.

### **Entsorgung**

- Inhalt/ Behälter in Übereinstimmung mit den regionalen/ nationalen / internationalen Vorschriften der Entsorgung zuzuführen.

### **Erste-Hilfe-Maßnahmen nach versehentlicher Aufnahme durch Verschlucken**

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

### **Standards und Zertifikate**

PRIMAX Berlin GmbH ist zertifiziert nach ISO 13485 : 2016.