

## Technisches Datenblatt / Technical Datasheet

<b>Name</b> <b>Name</b>	Ultraschallgel Ultrasound gel
<b>Hersteller</b> <b>Manufacturer</b>	C+V Pharma Depot GmbH, Bockhorster Landweg 15, D-33775 Versmold C+V Pharma Depot GmbH, Bockhorster Landweg 15, D-33775 Versmold
<b>Zweckbestimmung</b> <b>Intended use</b>	Kontaktmittel für die Ultraschalltherapie und –diagnostik Coupling agent for ultrasound therapy and diagnosis
<b>Klassifizierung</b> <b>Classification</b>	Klasse I / Regel 1 gemäß Anhang VIII der EU 2017/745 MDR Class I / Rule 1 according to Annex VIII of EU 2017/745 MDR
<b>Zusammensetzung</b> <b>Ingredients</b>	Aqua dest., Cabomer, Glycerin 85%, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Citric Acid 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	48.000 - 124.000 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	48.000 - 124.000 mPa*s (at 20°C)

### mikrobiologische Qualität

	Methode	Sollwert
aerobe Gesamtkeimzahl	In Anlehnung an das	TAMC: ≤200 KBE / g
Hefen und Schimmelpilze	Ph.Eur. 2.6.12	TYMC: ≤20 KBE / g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesenheit / 1,0 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesenheit / 1,0 g

### Microbiological quality

Parameter	Method	Specification
total bacterial count	comparable to	TAMC: ≤200 CFU/g
Yeasts and moulds	Ph.Eur. 2.6.12	TYMC: ≤20 CFU/g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ph. Eur. 2.6.13	Absence/1,0 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ph. Eur. 2.6.13	Absence/1,0 g

<b>TD K-Gele</b>		 C+V Pharma-Depot GmbH
TD_K-Gele_T1-02-01_TechDat_U-Gel_2021-10-21		
Erstellt: N.Janzen	Seite 2 von 2	

<b>Produktgrößen</b>	Dispenserflasche: 250 g, 500 g, 1000 g Cubitainer: 5 kg, 10 kg Kanister: 5 kg, 10 kg
<b>Product sizes</b>	Dispenser: 250 g, 500 g, 1000 g Cubitainer: 5 kg, 10 kg Canister: 5 kg, 10 kg
<b>Anwendung</b>	Das Gel wird lokal appliziert und unmittelbar nach der Untersuchung wieder abgewischt.
<b>Application</b>	The gel is applied locally and wiped off immediately after the examination.
<b>Patientenkontakt</b>	nicht invasiv (EU 2017/745 MDR) Oberflächenkontakt mit unverletzter Haut (EN ISO 10993-1)
<b>Patient contact</b>	non-invasive (EU 2017/745 MDR) surface contact with intact skin (EN ISO 10993-1)
<b>Kontaktdauer</b>	vorübergehend: weniger als 60 Minuten (EU 2017/745 MDR) kurzzeitig: bis zu 24 Stunden (EN ISO 10993-1)
<b>Duration of contact</b>	transient: less than 60 minutes (EU 2017/745 MDR) ) limited exposure: up to 24 hours (EN ISO 10993-1)
<b>Biokompatibilität, toxikologische Angaben</b>	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.
<b>Biocompatibility, toxicological information</b>	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.
<b>Benutzungshäufigkeit</b>	Verbrauchsprodukt
<b>Frequency of use</b>	consumable product
<b>Verwendbarkeit</b>	30 Monate
<b>Shelf life</b>	30 months
<b>Entsorgung</b>	Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen
<b>Disposal</b>	Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.
<b>Erste-Hilfe-Maßnahmen nach versehentlicher Aufnahme durch Verschlucken</b>	Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>First aid measures in case of accidental swallowing</b>	Rinse mouth. Do not induce vomiting. If discomfort occurs, seek medical advice/medical attention.