

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GEL PARA ECOGRAFIA
2. Unidad de medida:	ML
3. Grupo o Familia:	Radiología
4. Código SAP:	20300263 Gel para ecografía
5. Descripción General:	Sustancia hidrosoluble, diseñado para facilitar la transmisión de ondas ultrasónicas desde el transductor del ecógrafo hacia la piel del paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para estudios ecográficos en general.

7. Características y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Gel para ecografía
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Elaborado a base de agentes espesantes y neutralizantes.

CARACTERÍSTICAS

- Gel acuoso, conductor de ondas de ultrasonido para estudios ecográficos generales
- Hidrosoluble
- No irrita la piel del paciente
- No mancha y se expande fácilmente sobre la piel
- No dañan el transductor del equipo
- Color: Transparente o Celeste
- Envase con aplicador



8. Condición Biológica:

- No estéril
- Atóxico o no produce toxicidad
- No produce sensibilización, no produce irritación cutánea
- Hipoalergénico

9. Capacidad:

- Galonera con 3.785 a 4 L con válvula dispensadora o tapa.
- Frasco de 250 ml

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
 - Nota: Se recomienda que el frasco aplicador sea compatible con los calentadores de gel integrados en equipos de ecografías.

Envase Inmediato:

- Galonera de polietileno de baja densidad (PEBD), con válvula dispensadora o tapa, o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario
- Frasco de polietileno de baja densidad (PEBD), o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo una galonera de polietileno de baja densidad (PEBD), con válvula dispensadora o tapa, e incluyendo un frasco de polietileno de baja densidad, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”