

Fiche Technique

Gel ultrasonique stérile

Neojelly®US

Gel échographie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	K50ZZ99
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	IIa
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	2292
Fabricant :	TURKUAZ

Descriptif du dispositif :

Gel de transmission ultrasonique.

Hypoallergénique, Hydrosoluble, Non irritant, Non corrosif.

Peut être utilisé pour les procédures chirurgicales, biopsies et les applications similaires stériles pour lesquelles le risque d'infection est élevé.

Gel non gras, n'endommage pas les sondes (compatible avec les revêtements PE/PU/ Polyisoprène/Latex).

Sachet double enveloppe qui garantit la stérilité du sachet contenant le gel.

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence AIM	Cond
Gel de transmission ultrasonique stérile, sachet de 20grs (20ml)	Y2060.102.0001 SUG-001	251007	48 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Eau,

Polymère (carbomère)

Agent gélifiant (Hydroxyde de sodium)

Solvant (MonoPropylène Glycol)

Conservateurs (Phénoxyéthanol, Ethylhexylglycérine)

Fiche Technique

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Obstétrique

Cardiologie

Indications :

Gynéco-obstétrique

Transmission des ultra-sons

2 PROCEDE DE STERILISATION : Rayonnements Gamma

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

5 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

3 ans.

AUTRES DETAILS TECHNIQUES :

- pH: 6,4+-0,6
- Densité: 0,95-1,05 gr/cm³
- Viscosité: 110000-180000cps.

Le gel ne contient pas de parabène

CONTACT :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr