

GEL DE TRANSMISSION ULTRASONIQUE STERILE

AQUASONIC

Gel échographie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	NA
Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	Ila
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0344
Première mise sur le marché de l'UE :	17/09/1997
Fabricant :	LABORATOIRE PARKER



Descriptif du dispositif :

Non irritant, hypo-allergène.

Convient à la gamme étendue de fréquences utilisées dans l'ultrasonothérapie.

Doubles sachets d'aluminium stérilisés

Complètement aqueux, ne tâche pas les vêtements et n'endommage pas les appareils Inodore

Recommandé pour les applications thérapeutiques et diagnostiques des ultrasons qui nécessitent un produit stérile ou un gel non spermicide.

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Cond
AQUASONIC stérile, sachet de 20grs	PA0101	250287	Carton de 48 u.

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Polymère, substance humidifiante et eau d'osmose inverse.

Conservateur: Parahydroxybenzoates propylique et méthylque en concentration bactériostatique.

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 : Rayons Gamma

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, 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.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Non soumis aux variations de température.

Produit non inflammable, non corrosif.

Se référer à la notice d'utilisation dans le conditionnement.

AUTRES DETAILS TECHNIQUES :

Hydro soluble

Apparence: Gel aqueux, visqueux, clair, très légèrement coloré.

pH: 6.50 - 6.95.

Densité: 1.08 (g/cm³)

Vitesse: 1.49 (105 cm/s)

Viscosité: 100.000 cps mini (viscosimètre Brookfield RVT, axe T-C, 2.5RPM).

Efficacité: Plus de 90% d'efficacité de couplage à toutes les fréquences médicales à partir de 0.5Mhz.

Impédance acoustique: 1.60 (105 cm/s).

Module de compressibilité: 2.36 (1010 g/cm²s)

Ne contient pas d'alcool ni de formaldéhyde.

Aquasonic stérile n'est pas sensibilisant, n'irrite pas la peau, n'endommage pas la sonde et est hypoallergénique.

Ne contient pas de Formaldéhyde, ni de sel.

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Audrey GILBERT – agilbert@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01