

GEL DE TRANSMISSION ULTRASONIQUE **AQUASONIC** 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 :	I
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	NA
Première mise sur le marché de l'UE :	03/09/1999
Fabricant :	LABORATOIRE PARKER



Descriptif du dispositif :

Gel Aquasonic à usage professionnel uniquement: indication thérapeutiques et diagnostiques.

Gel aqueux, bleu clair, visqueux, à résistance thermique, légère odeur.

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Condt
AQUASONIC 100, Flacon de 250ml.	PAG250	250288	Carton de 12 u.
AQUASONIC 100, cubitainer de 5 litres	PAG5000	250289	Carton de 4 u.

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Polymère, substance humidifiante et eau d'osmose inverse.

Conservateur: Parahydroxybenzoates propylique et méthylique 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 : Produit non stérile

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 :

5 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: 130.000-195.000 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: 2.39 (1010 g/cm²s)

Ne contient pas d'alcool ni de formaldéhyde.

Aquasonic 100 est utilisé depuis 30 ans dans le monde entier. Des millions d'applications sur la peau humaine ont montré que ce gel n'est pas sensibilisant, n'irrite pas la peau, n'endommage pas la sonde et est hypoallergénique.

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

