

## Fiche Technique

# GEL ECG

## Neojelly® ECG

Gel ECG

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	K51FZ99
<b>Code LPPR* si applicable :</b> *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	NA
<b>Classe du DM :</b>	I
<b>Règlement applicable :</b>	2017/45
<b>N° Organisme notifié :</b>	NA
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	01/05/2010
<b>Fabricant :</b>	CERACARTA



#### Descriptif du dispositif :

Gel de contact ECG & défibrillateur haute conductivité.  
Hypoallergénique, Hydrosoluble, Non irritant, Non corrosif, Non abrasif.

#### Références Catalogue :

Désignation du produit	Nouvelle référence	Conditionnement
Gel ECG transparent flacon 250ml	250979	Carton de 12u

#### Composition du dispositif et accessoires :

##### Principaux composants et matériaux :

Matériau : Eau  
Matériau : Polymères  
Matériau : Agents opacifiants  
Matériau : Conservateurs  
Matériau : Agents humectant

#### 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

## Fiche Technique

### Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

**Domaines :**

Cardiologie

**Indications :**

ECG  
Electrocardiogramme  
Surveillance cardiaque

**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 AUTRES DONNEES TECHNIQUES :**

PH :  $6.2 \pm 0.4$

Densité :  $1.02 \text{ gr} / \text{cm}^3$

Viscosité :  $80.000 \pm 10.000 \text{ cps}$

Le gel ne contient pas de Parabène

Il n'existe aucune contre-indication concernant l'utilisation de ce gel pour des EEG monitoring standard. Par contre, pour les EEG avec utilisation de casques pré-câblés ou bien pour des monitorages longue durée il est nécessaire d'utiliser un gel spécifique EEG avec une viscosité plus élevée.

**CONTACT :**

SERVICE QUALITE – [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr)