

Fiche Technique

Seringue pré-remplie de gel lubrifiant avec lidocaïne

NEOJELLY® LIDO

Gel lubrifiant anesthésiant

1 INFORMATIONS SUR LE 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 : III

Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : 2292

Première mise sur le marché de l'UE : 2021

Fabricant : TURKUAZ



Descriptif du dispositif :

Gel lubrifiant stérile hydrosoluble qui contient un anesthésique local (afin de prévenir la douleur) qui garantit une lubrification optimale pour un grand nombre de procédure dans le secteur des soins.

Gel bactériostatique.

Apparence visuel : Incolore

Densité : 0,95 - 1,05 g/cm³ à 23°C

Viscosité : 1000 – 10000 cP (mPa.s) à 23°C

pH : 5,00 – 7,00 à 23°C

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Cond
NEOJELLY® LIDO seringue pré-remplie gel + lidocaïne (2%) de 6ml	Y2060.107.0001	250994	50 unités par boîte
NEOJELLY® LIDO seringue pré-remplie gel + lidocaïne (2%) de 12ml	Y2060.107.0002	250995	50 unités par boîte

Principaux composants et matériaux :

Eau Déminéralisé, Lidocaïne (1.5 – 3g/100g), Mono Propylène Glycol, Hydroxyéthylcellulose, Hydroxybenzoate de Méthyle et de Propyle,

Fiche Technique

Composition seringue :

Élément : Corps seringue
Élément : Piston seringue

Matériau: Polypropylène
Matériau : Polyéthylène / Elastomère thermoplastique

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

Latex : Absence

Phtalates : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Bisphénol A : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Gynécologie

Urologie

Indications :

Cathétérisme urétral

Cathétérisme sus-pubien

Cystoscopie

Gynécologie

Instillation rectale

Urologie

2 PROCEDE DE STERILISATION : Rayon Gamma

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservation et de stockage :

Lieu sec et frais (compris entre 5 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.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Se référer à la notice d'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des patients hypersensibles à un des composants du gel ou sur des patients présentant des troubles marqués du rythme bradycardique, une insuffisance cardiaque sévère, une dysfonction rénale et hépatique sévère, une muqueuse traumatique et/ou une inflammation/sepsis sur le site d'application et sur les patients ayant une tendance à convulser (épilepsie, choc sévère).
Ne pas utiliser sur des enfants de moins de 2 ans.

CONTACT :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr