

100克/管新标准医用超声耦合剂

产品名称	100克/管新标准医用超声耦合剂
公司名称	济宁高新区金诺特医用凝胶厂
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国山东济宁市吴泰闸路134号
联系电话	86 0537 2685735 15653701980

产品详情

药（械）准字	鲁宁食药监械（准）字201备案证 0第1230016号	山东省药品监督管理局2010012 9号
灭菌方式	其他	有效期
一次性使用	是	24（月）

医用超声耦合剂说明书

本品为新一代水性高分子凝胶，由澳籍华裔等离子体化学博士mr.han提供技术，其声阻抗与人体软组织相近。对皮肤无刺激，对探头无损伤，是一种理想的超声耦合剂。

【品名】医用超声耦合剂

汉语拼音yiyong chaosheng ouheji

英语：medical ultrasonic complants

【性状】无色或蓝色透明凝胶。

【产品特点】耦合性能好、图象清晰；润滑性能好、使用方便；无腐蚀，对探头无损伤；无刺激、无过敏、无污染、易清除。

【用途】用于各类黑白或彩色超声诊断检查和治疗。。

【用法用量】外用。局部涂擦，适量涂于探头或检查部位。

【规格】10g15g20g30g50g60g100g200g250g2500g5000g

【包装】10-200g为塑料软管、250g为塑料瓶、2500g以上为塑料桶。

【贮藏】密闭、阴凉处储存。

【有效期】二年。

【执行标准】中华人民共和国医药行业标准yy0299-2008。

【注册号】鲁宁食药监械（准）字2010第1230016号

【备案号】山东省第一类医疗器械生产企业登记表登记号20100129号

【生产批号】

产品必须为水性高分子凝胶型制剂。

产品组分中不得包含硅油、矿物油和其它导致硅橡胶溶胀和损坏的物质。

产品中所含醇类化合物仅限于丙二醇、丙三醇（甘油）和聚乙二醇。

产品中的防腐剂必须符合gb 7916—1987表4中要求。

产品中的着色剂必须符合gb 7916—1987表6中要求。

对产品的生物相容性要求

在短时间（24h）接触条件下，产品应对皮肤应无细胞毒性。

在短时间（24h）接触条件下，产品应对皮肤无致敏、无刺激。

产品的主要技术指标应符合表1要求。

表1 产品的性能指标要求

序号	性能指标	单位	量值
1	声速(35)	m/s	1520 ~ 1620
2	声特性阻抗(35)	pa · s/m	$1.5 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^6$
3	声衰减(35)	db/(cm · mhz)	0.1
4	粘度(25)	pa · s	15
5	ph值	—	5.5 ~ 8

外观要求：产品一般应为无色或浅色透明凝胶状，无或仅有少量气泡，无不溶性异物