

Rev. 00  
Novembre 2013



## Scheda tecnica

GEL-14X  
Gel per ECG



Codice	Descrizione
GEL-140	Gel per ECG flacone da 250 ml.
GEL-141	Gel per ECG flacone da 1000 ml.
GEL-142	Gel per ECG tanica da 5000 ml.
GEL-143	Gel per ECG cubitainer morbido da 5000 ml.

Indicazioni	
Produttore	Comedical S.a.s. di Gardumi Paola & C.
CND	V9099
Repertorio	86348/R
Conformità	Dispositivo Medico di Classe I conforme alla Direttiva 93/42/CEE

### Indicazioni

Gel ad uso esterno per interfaccia elettrodo/cute finalizzata alla riduzione delle resistenze di contatto tra elettrodo e cute. Ciò permette il passaggio di cariche elettriche. Viene utilizzato in diagnostica nella rilevazione di segnali bioelettrici (ECG, EEG, EMG). In fisioterapia nei trattamenti a mezzo correnti elettriche (elettroterapia).

### Descrizione

Gel per ECG elettroconduttore caratterizzato da bassa resistività che garantisce una perdita minima del segnale. Non macchia, non irrita le pelle, è ipoallergenico e non crea problemi di sensibilità.

Incolore e inodore. Non contiene sali né formaldeide. Completamente solubile in acqua.

Il prodotto è realizzato con materie prime di purezza grado F.U. (Farmacopea Ufficiale). I conservanti impiegati sono conformi a quanto indicato nel D.M. 672-1160B.

**Composizione:** soluzione idropoliidrosilica gelificata.

**Ingredienti:** acqua demineralizzata, carbossivinilpolimero, sodio idrossido, metile P-ossibenzoato, glicole propilenico, sodio cloruro, EDTA sale bisodico.

La miscela non rientra nel numero delle sostanze ritenute pericolose per la salute ai sensi della direttiva

**INTERMED s.r.l.**

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

67/548/CEE e successivi adeguamenti oppure per le quali esistono limiti di esposizione riconosciuti.

## Caratteristiche tecniche

**Stato a 20°C e 760 mmHg:** gel.

**Colore:** incolore / trasparente.

**Odore:** inodore.

**Punto di fusione:** < 0 °C.

**Punto di ebollizione:** > 100 °C.

**Punto di torbido:** n.a.

**Peso specifico 25°C:** 1 g/ml ± 0,05.

**Tensione di vapore 20°C:** n.a.

**Tensione di vapore 50°C:** n.a.

**Solubilità in acqua 20°C:** solubile.

**pH 20°C:** 6,9 ± 0,30.

**Viscosità:** ~ 41.500 mPs.

**Punto di infiammabilità:** n.a.

**Temperatura di accensione:** n.a.

**Limiti di esplosione:** n.a.

**Densità dei vapori (aria = 1):** n.a.

**Tensione superficiale 20°C:** n.a.

**Incompatibilità:** incompatibile con saponi, detersivi, acidi, basi e soluzioni saline concentrate. A contatto con queste sostanze il prodotto tende ad una rapida liquefazione.

## Controindicazioni e avvertenze

Il prodotto non rientra nelle categorie di rischio indicate dalla CEE. Se non usato correttamente possono manifestarsi irritazioni su soggetti predisposti.

**Irritazione primaria:** il prodotto non è irritante né sensibilizzante.

**Teratogenicità:** il prodotto non è teratogenico.

**Mutagenicità:** il prodotto non è mutagenico.

**Tossicità orale:** > 5.000 mg/Kg sui ratti.

## Conservazione

Il prodotto si mantiene stabile per almeno trentasei mesi dalla data di confezionamento, se ben conservato, come richiesto dalla normativa vigente.

**Condizioni da evitare:** Il prodotto non contiene prodotti inseriti o in dosi tali da essere classificati pericolosi dalla CEE. Il prodotto è stabile, evitare comunque temperature inferiori a 10°C o superiori a 60°C. Evitare fonti di calore, fiamme libere, luce diretta.

**Materie da evitare:** Evitare il contatto con ossidanti forti.

**Prodotti da decomposizione pericolosi:** Per surriscaldamento e/o combustione si possono sviluppare gas infiammabili e irritanti (CO<sub>2</sub> / CO / CO<sub>x</sub>).

## Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in conformità delle disposizioni di legge locali e nazionali esistenti.

### INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

## Garanzia

3 anni dalla data di produzione negli imballaggi originali.



### **INTERMED s.r.l.**

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • [info@intermeditalia.it](mailto:info@intermeditalia.it) • [www.intermeditalia.it](http://www.intermeditalia.it)  
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142