

Rev. 00
Novembre 2013



Scheda tecnica

GEL-15X

Gel per ultrasuoni



Codice	Descrizione
GEL-150	Gel per ultrasuoni flacone da 250 ml.
GEL-151	Gel per ultrasuoni flacone da 1000 ml.
GEL-152	Gel per ultrasuoni tanica da 5000 ml.
GEL-153	Gel per ultrasuoni cubitainer morbido da 5000 ml.

Indicazioni	
Produttore	Comedical S.a.s. di Gardumi Paola & C.
CND	V9099
Repertorio	103860/R
Conformità	Dispositivo Medico di Classe I conforme alla Direttiva 93/42/CEE

Indicazioni

Gel ad uso esterno per interfaccia trasduttore/cute finalizzata all'ottimizzazione della propagazione di onde sonore a frequenza ultrasonica. Agisce per eliminazione dell'aria tra trasduttore e superficie corporea. Viene utilizzato in diagnostica con strumenti di rilevazione ad ultrasuoni (ecografia, ecocardiografia).

Descrizione

Gel per ultrasuoni che garantisce un'eccellente trasmissione delle onde a ultrasuoni.

Non macchia, non irrita le pelle, è ipoallergenico e non crea problemi di sensibilità.

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, blu patenté V (E 131), EDTA sale bisodico.

La miscela non rientra nel numero delle sostanze ritenute pericolose per la salute ai sensi della direttiva 67/548/CEE e successivi adeguamenti oppure per le quali esistono limiti di esposizione riconosciuti.

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

Caratteristiche tecniche

Stato a 20°C e 760 mmHg: gel.

Colore: azzurro / blu – 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: 7 ± 0,30.

Viscosità: ~ 46.000 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, detergenti, 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 (CO₂ / CO / CO_x).

Modalità di smaltimento

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

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 • 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