

GEL PER ULTRASUONI

CODICE / REF	C.N.D.	REPERTORIO
UG250 gel per ultrasuoni in flacone da 260 ml.	V9099	7331
UG1000 gel per ultrasuoni in flacone da 1 litro		
UG5000C cubitainer di gel per ultrasuoni da 5 litri		
MARCHIO COMMERCIALE	ULTRAGEL	
FABBRICANTE	GPS S.R.L.U. – Via Del Chioso n. 8 – 24030 Mozzo (BG) Tel. 035-4376456 Fax 035-617844 E-mail: gps@gpsmedical.com website: www.gpsmedical.com	
CLASSE DI APPARTENENZA	I NON STERILE	
NORME DI RIFERIMENTO	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE del 14.06.1993	
MARCHIO	CE	

DESTINAZIONE D' USO

Gel per ultrasuoni utilizzato in applicazioni terapeutiche e diagnostiche.

ULTRAGEL è un gel studiato per l'uso in fisioterapia e diagnostica ad ultrasuoni. **Il prodotto non è formulato per l'uso diretto su membrane mucose (esofago, retto, vagina).**

Il prodotto può essere utilizzato per esame transvaginale o transrettale quando è applicato tra copertura in lattice e la sonda ultrasuoni. Il prodotto ha pH neutro.

CARATTERISTICHE TIPICHE

ULTRAGEL garantisce una perfetta trasmissione delle onde a ultrasuoni, non macchia, non irrita la pelle, è ipoallergenico, e non crea problemi di sensibilità, non contiene sali e formaldeide.

- **FTALATI** : Il materiale di produzione dei dispositivi non contiene ftalati.

- **LATEX FREE**: Il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario sono esenti da lattice

ISTRUZIONI D'USO

Gel pronto all'uso. Uno strato di 1- 2 mm di prodotto deve essere steso tra pelle e sonda ultrasuoni.

Il prodotto può essere rimosso con un tovagliolo di carta dopo l'esame.

Avvertenze: prelevare la quantità di prodotto necessaria e chiudere la confezione.

Tenere lontano dagli occhi e mucose.

Leggere attentamente la scheda di sicurezza allegata

CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI

Non utilizzare su pelle irritata o danneggiata o in condizioni dermatologiche mutate.

Il prodotto può causare irritazione o arrossamenti della pelle specialmente in persone allergiche o sensibili (dermatiti allergiche).

Il contatto con gli occhi può causare irritazione.

CONFEZIONAMENTO

Contenitori prodotti con materiale PE. Il prodotto è fornito nelle seguenti confezioni:

Flacone dosatore da 260 ml. Cartone da 35 flaconi.

Flacone da 1 litro. Cartone da 10 flaconi.

Cubitainer da Lt. 5 con flacone dosatore da 260 ml. Cartone da 4 cubitainer.

Sulla confezione singola e sul cartone è riportata l'etichetta a fianco riprodotta.



CONSERVAZIONE / IMMAGAZZINAMENTO

Temperatura: +10° C / +40° C - Umidità relativa: 30% / 75%

TEMPO MASSIMO DI STOCCAGGIO DALLA DATA DI PRODUZIONE : 3 ANNI.

SCHEDA DI SICUREZZA DEL PRODOTTO
in accordo con la Direttiva 91/155/CEE

1. Identificazione del prodotto e della Società

Identificazione Prodotto : **ULTRAGEL**

Fabbricante : GPS s.r.l.u. - Via del Chioso, 8 – 24030 Mozzo (BG) - Italia
telefono : 0039 035 4376456
fax : 0039 035 617844
e- mail : gps@gpsmedical.com

2. Composizione / informazione sugli ingredienti.

Sodium polyacrylate, ethylparaben, bronopol

3. Identificazione dei pericoli.

Leggere irritazione agli occhi. Può irritare la pelle, specialmente in persone allergiche e persone sensibili ai conservanti.

4. Misure di primo soccorso.

Pelle. Lavare l'area irritata con abbondante acqua e sapone per 10 minuti.
Se l'irritazione persiste consultare un medico.
Occhi. Irrigare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Sottoporre a controllo medico se necessario.
Ingestione. Lavare la bocca e dare molta acqua da bere. Non indurre vomito.
Sottoporre a controllo medico se necessario.

5. Misure antincendio

Prodotto non infiammabile e non esplosivo.
Rischi particolare: Nessuno

6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale.

Protezione personale: Nessuna.
Protezione ambientale: Non permettere la contaminazione di fogne o corsi d'acqua.
Evitare la percolazione nel sottosuolo.
Metodi di pulizia: Assorbire il gel con materiali idonei (ad es. tovaglioli e salviette di carta), buttare in appositi contenitori e smaltire secondo le normative nazionali e locali.

7. Manipolazione e stoccaggio.

Manipolazione: Applicare i normali standard per la manipolazione di prodotti chimici.
Evitare il contatto con gli occhi. Tenere il contenitore ben chiuso quando non in uso.
Stoccaggio: Conservare in luogo buio a temperatura ambiente.
Tenere i contenitori ben chiusi e lontano dalla luce diretta del sole e da sorgenti di raggi UV.

8. Controllo dell'esposizione / protezione individuale.

Misure igieniche: Non mangiare o bere durante il lavoro, lavare le mani prima delle pause e dopo il lavoro.

9. Proprietà fisiche e chimiche

Stato fisico : gel viscoso a base acquosa.
Colore : azzurro o incolore
Odore : inodore
Punto di fusione : non applicabile
Punto di ebollizione : non applicabile
Punto di infiammabilità : non applicabile
Limite inf. esplosione : non applicabile
Limite sup. esplosione : non applicabile
Idrosolubilità : solubile
Densità (a 21°C) : 1.05 g/cm³
Viscosità : 60 000 – 80 000 mPa*s

pH : 5.5 – 7.0 (Brookfield viscometro LVF, a 25°C, 6 rpm/No 4)
Velocità di trasmissione : 1485 ms⁻¹ (a 22 °C)
Assorbimento del suono : 0.25 dB/cm

10. Stabilità e reattività.

Stabilità : Stabile a normali condizioni di impiego e stoccaggio.
Condizioni da evitare : Alte temperature (>50°C), basse temperature (< -4°C), esposizione diretta a luce solare ed a sorgenti UV
Materiali da evitare : Agenti ossidanti.
Reazioni pericolose : nessuna reazione pericolosa con adeguato stoccaggio e manipolazione

11. Informazioni tossicologiche.

Irritazione per la cute : non irritante per la cute, ipoallergenico. In rari casi leggera effetto irritante
Irritazione agli occhi : leggero effetto irritante
Note : a condizioni di uso appropriato non sono stati osservati o sono venuti a nostra conoscenza effetti collaterali

12. Informazioni ecologiche.

Note : Non disperdere in fognature o corsi d'acqua. Evitare la contaminazione dei terreni.
Il prodotto può essere scaricato nelle acque di scarico dopo diluizione con acqua 1:6

13. Considerazioni sullo smaltimento.

Il prodotto di scarto può essere eliminato in accordo con le norme nazionali e/o locali vigenti.

14. Informazioni sul trasporto.

Non regolato.
Materiale non pericoloso ai fini del trasporto stradale e ferroviario.

15. Informazioni sulla regolamentazione.

Informazioni sulla etichettatura : il prodotto non richiede etichettatura di avviso di pericolo in accordo alle normative CEE o regolamenti sulle sostanze pericolose.

16. Altre Informazioni .

Scheda di sicurezza prima emissione : maggio 2005.

Avvertenza: le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione all'uso specifico del prodotto.