



SCHEMA TECNICA

ULTRA/GEL

GEL PER APPARECCHIATURE AD ULTRASUONI, LASER ED IPL



Nome Commerciale: *ULTRA/GEL*

Destinazione d'uso: *Gel conduttore per apparecchiature a mezzo ultrasuoni, laser ed IPL.*

CND: *Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:V9099*

Descrizione : *Gel ad uso esterno per l'interfacciamento del trasduttore ad ultrasuoni, laser ed IPL e la cute, finalizzato all'ottimizzazione della trasmissione di onde sonore a frequenza ultrasonica. Agisce eliminando l'aria tra il trasduttore ad ultrasuoni dell'apparecchiatura ed il piano cutaneo. Da utilizzarsi nell'esecuzione di esami diagnostici svolti con strumenti ad ultrasuoni (ecografia, ecocardiografia), ed in fisioterapia durante trattamenti con apparecchiature ad ultrasuoni munite di testine a contatto e nell'utilizzo di macchinari laser e a luce pulsata.*

Metodo di sterilizzazione: *Dispositivo non sterile*

Latex free: *Il gel è totalmente privo di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice.*

Composizione e caratteristiche: *Soluzione idropoliidrosilica gelificata. A base acquosa, ipoallergenico, idrosolubile, privo di Sali, non danneggia i trasduttori ad ultrasuoni delle apparecchiature. Non macchia, non unge. Privo di profumi o essenze, inodore, incolore, trasparente. Non contiene formaldeide, a PH neutro. Contenuto e proprietà:*

- *Acqua demineralizzata.*



- Carbossivinilpolimero.
- Sodio Idrato.
- Metile P- ossibenzoato
- Glicole propilenico
- EDTA sale bisodico
- Colore trasparente
- Densità a 20°: 1,03 g/ml
- Viscosità: 46000 mps
- Non infiammabile

Modalità di impiego: *E' raccomandato in tutte le applicazioni mediche, sia diagnostiche che terapeutiche, dove l'impiego delle onde ultrasonore richiede un'interfaccia di accoppiamento tra il trasduttore ad ultrasuoni e la cute. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare, non usare se la confezione è danneggiata.*

Capacità: *Flacone in PE con tappo erogatore 250ml, 1000 ml e sacca morbida da 5000 ml con flacone vuoto e beccuccio erogatore.*

CODICE	CAPACITA'	PZ. PER CARTONE
GUS250	250 ML	35
GUS1000	1000 ML	10
GUS5000	5000 ML	4

Confezionamento : *Flacone in PE con tappo erogatore 250 ml in confezione da 35 flaconi. Flacone in PE con tappo erogatore 1000 ml in confezione da 10 flaconi. Sacca morbida da 5000 ml in confezione da 4 taniche dotata di beccuccio erogatore e flacone vuoto per il travaso.*

Istruzioni d'uso: *Il prodotto si mantiene stabile per almeno 36 mesi dalla data di confezionamento, se ben conservato, come richiesto dalla normativa vigente. Il prodotto non contiene sostanze o dosi classificate come pericolose dalla CEE. Se non usato correttamente, possono manifestarsi irritazioni su soggetti predisposti. Il prodotto non è irritante né sensibilizzante.*

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

Conservazione: *Evitare temperature inferiori a +10° o superiori a +60°. Evitare fonti di calore, fiamme libere, luce diretta.*

Smaltimento: *Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.*



Conformità: *Il prodotto è soggetto alla marcatura CE come indicato nella Direttiva 93/42/CEE recepita con D.L. n. 46 del 24/02/1007.
Il prodotto non è soggetto alla legge 713/ 86 (Norme per l'attuazione delle Direttive della Comunità Economica Europea sulla produzione e vendita dei cosmetici) e successive modifiche.*

Classe di Appartenenza: *Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe I.*

Certificato CE: *DM Classe I , 93/42/CEE*

Fabbricante: *Rays S.p.a.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*