



everi

Especificações técnicas e instruções de uso técnico

PASTA ABRASIVA DESENGORDURANTE PARA PREPARAÇÃO DA PELE ANTES DO TESTE EEG-EP-ECG-HOLTER TESTE-TELEMETRIA



EVERI160SPE (160 gr. Garrafa)

ÍNDICE

SECÇÃO 01. INFORMAÇÃO GERAL

- 01.1. Classe de risco
- 01.2. Certificação CE
- 01.3. Fabricante
- 01.4. Normas de Referência
- 01.5. Aplicação
- 01.6. Descrição Geral do produto
- 01.7. Utilização prevista
- 01.8. Instrução de uso
- 01.9. Embalagem

SECÇÃO 02. PROPRIEDADES QUÍMICAS E FÍSICAS

- 02.1. Características físicas
- 02.2. Composição química
- 02.3. Conservantes
- 02.4. PH
- 02.5. Peso específico
- 02.6. Viscosidade
- 02.7. Condutividade
- 02.8. Inflamabilidade
- 02.9. Meios de extinção de fogo

SECÇÃO 03. INFORMAÇÕES TÓXICAS

- 03.1. Informações de segurança do produto
- 03.2. Efeitos indesejados sobre Saúde
- 03.3. Pele Irritada
- 03.4. Contacto visual
- 03.5. Ingestão
- 03.6. Inalação
- 03.7. Contacto com a pele
- 03.8. Medidas em caso de libertação accidental e efeitos sobre o ambiente

SECÇÃO 04. AVISOS

- 04.1. Armazenamento
- 04.2. Notas gerais

Spes Medica Srl - Via Europa -Zona Industrial - 84091 Battipaglia (SA) - Itália
tel: +39 (0) 828 614191 - Fax: +39 (0) 828 341788

Código fiscal e IVA n. 03813040106 - Capital Social Euro 95.000

Web: www.spesmedica.com - e-mail: info@spesmedica.com



SECÇÃO 01. INFORMAÇÃO GERAL

01.1. CLASSE DE RISCO

Classe de Risco I de acordo com o anexo IX da Directiva Europeia 93/42 / CEE, implementado pelo Decreto Legislativo nº 46 da 24.02.1997of da República Italiana, não estéril.

01.2. CERTIFICAÇÃO CE

A certificação CE do produto é a responsabilidade do fabricante, que deve levar um dossier técnico completo contendo as informações exigidas pela referida Directiva, o anexo IX e para notificar o Ministério da Saúde a comercialização deste dispositivo

01.3. FABRICANTE

SPES MEDICA Srl

Via Europa - Zona Industriale 84091 Battipaglia (SA) Itália Tel +39 0828

614191 Fax +39 0828 341788

e-mail: info@spesmedica.com

Site: www.spesmedica.com

01.4. NORMAS DE REFERENCIA

Directiva Europeia 93/42 / CEE 24 jun 1993

Decreto Legislativo nº 46 de 24.02.1997of da República Italiana

Normas UNI EN ISO 13485: 2004

01.5 APLICAÇÃO

De acordo com o conteúdo técnico do manual como prescrito na Directiva 93/42 / CEE, anexo IX

01.6. DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

Gel de alta condutividade para EEG, EP, EMG para exames para utilização com eléctrodos - pontas, tampas com eléctrodos incorporados, eléctrodos disco durante a gravação de curta e longa duração. Solúvel em água não oleoso, não irritado, não oxidado, não danifica os eléctrodos, não deixa nenhum resíduo. Sugerimos que o uso da garrafa na gravação com ponte eléctrodos ponte e utilização do frasco de gel nas gravações de EEG com eléctrodos de disco e tampas com eléctrodos incorporados

01.7. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto destina-se a ser aplicado sobre a pele intacta, de modo a fazer uma ligação de condução entre os eléctrodos e corpo.

01.8. INSTRUÇÕES DE USO

Abrir o recipiente, tomar a quantidade necessária de produto, aplica-se entre o eléctrodo e a pele intacta do paciente. Fechar o recipiente após o uso.

01.9. EMBALAGEM

O produto está disponível em:

EVERI160SPE (. 250 gr frasco)

Garrafas: PLTHD-PLTLD sob DM 21.3.73 (uso alimentar)

SECÇÃO 02. PROPRIEDADES QUÍMICAS E FÍSICAS

2.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Pasta ligeiramente abrasiva luz e finza

2.2 COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Água, conservantes, polipilenoglicol, polímero, pedra-pomes, de sódio hidratado.

2.3 CONSERVANTES

Cumprimos desde 11 de outubro de 1986, N ° 713 para uso cosmético, regulação CEE n ° 76/768

2.4 PH.

PH = 6,0 ± 0,04

2.5 PESO ESPECÍFICO

Ps = 1,8 g / cm³

Spes Medica Srl - Via Europa -Zona Industrial - 84091 Battipaglia (SA) - Itália

tel: +39 (0) 828 614191 - Fax: +39 (0) 828 341788

Código fiscal e IVA n. 03813040106 - Capital Social Euro 95.000

Web: www.spesmedica.com - e-mail: info@spesmedica.com

02.6. VISCOSIDADE

Viscosidade ≥ 63.000 cps (viscosímetro de Brookfield mod. 4630 6 rpm, a 18C ° temperatura)

02.7 INFLAMABILIDADE

Não inflamável

02.8 MEIOS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Meios adequados de combate a incêndios: espuma, poeira, dióxido de carbono
Riscos de combustão: Evitar fumos de respiração

SECÇÃO 03 – INFORMAÇÃO TÓXICA

03.1. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

O produto não contém substâncias com relevância toxicológica particular a Spes Medica Srl como fabricante leva em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes.

03.2. EFEITOS PARA A SAÚDE

Não foram detetados efeitos críticos mediante utilização normal

03.3 IRRITAÇÃO NA PELE

Produto com um alto teor de sal pode causar irritação temporária sobre assuntos sensíveis

03.4 CONTACTO COM OS OLHOS

Em caso de contacto com os olhos: Lavar os olhos com água imediatamente

03.5. INGESTÃO

Em caso de ingestão contacte o seu médico

03.6. INALAÇÃO

Não aplicável

03.7. CONTACTO COM A PELE

Para ser usado na pele intacta do paciente.

03.8. MEDIDAS EM CASO DE LIBERTAÇÃO ACIDENTAL E EFEITOS AMBIENTAIS

Protecção pessoal

Nenhuma protecção particular:

Precauções ambientais:

Não apresenta riscos para o ambiente, desde que compare com as exigências relativas à eliminação ditada nível nacional ou local.

Métodos de limpeza:

Retirar o produto com o material inerte e, em seguida, lavar a área com água.

SECÇÃO 04 - AVISOS

04.1. ARMAZENAMENTO

Não armazenar a temperaturas superiores a 40 ° C durante longos períodos de tempo, evitar a exposição à luz directa

Não armazenar perto de fontes de calor.

04.2. NOTAS GERAIS

As informações contidas neste manual são baseados na legislação em vigor, as normas e segurança geral em nosso conhecimento pessoal. Embora esta informação represente o melhor dos nossos conhecimentos atuais, recomendações ou sugestões não pode ser garantida porque as condições de uso do produto estão fora do nosso controle.

Os dados técnicos EVERI e instruções de uso são de propriedade de reprodução Spes Medica Srl ou modificação de quaisquer partes não são permitidos sem autorização por escrito do fabricante.

Emissão Agosto 2009