

	SCHEDA TECNICA COGEL ULTRASUONI®	SEZIONI 1/9	Pag.
		SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO	1/3
EMESSO DA: Direzione Generale Comedical S.r.l.		GESTIONE DOCUMENTO	
		Data emissione MAGGIO 1998	Aggiornamento
			DATA INDICE
		MAGGIO 1999	Rev. 00.1

1. PRODOTTO	
1.1	Nome del prodotto: Cogel Ultrasuoni®.
1.2	Nome del produttore: Comedical S.r.l. – 38060 Mattarello (TN) - ITALIA -.
1.3	Composizione: soluzione idropoliidrosilica gelificata.
1.4	Contenuto: acqua demineralizzata, carbossivinilpolimero, sodio idrato, metile P-ossibenzoato, glicole propilenico, colore blu patentè V.
2. USO CLINICO	
2.1	Definizione: mezzo di contatto ipoallergenico ed idrosolubile per la trasmissione degli ultrasuoni NON STERILE.
2.2	Funzione: interfaccia trasduttore / cute finalizzata all'ottimizzazione della propagazione di onde sonore a frequenza ultrasonica. Agisce per eliminazione dell'aria tra lo strumento impiegato (trasduttore ad ultrasuoni) ed il corpo umano.
2.3	Impiego: nella diagnostica per immagini a mezzo ultrasuoni (ecografia, ecocardiografia). In fisioterapia nei trattamenti a mezzo ultrasuoni (ultrasuonoterapia).
2.4	Applicazione: USO ESTERNO. Detergere la cute se particolarmente grassa o sudata, con un panno od una salvietta di carta anche asciutta.
2.5	Ottimizzazione d'uso: non premere eccessivamente il trasduttore ad ultrasuoni sul punto di applicazione, per non rimuoverne meccanicamente Cogel Ultrasuoni®.
2.6	Rimozione dalla cute: asportazione tramite panno o salvietta in carta inumidita con acqua o non.
3. PROPRIETA' CHIMICO – FISICHE	
3.1	Stato fisico: gel.
3.2	Odore: inodore.
3.3	Colore: azzurro / blu.
3.4	Densità: ps. a 25°C: 1 ± 0,05.
3.5	Solubilità in acqua: solubile.
3.6	Viscosità: min. 60.000 cps.
3.7	Infiammabilità: non infiammabile.
3.8	pH: pH a 20°C: 7 ± 0,10.
3.9	Incompatibilità: incompatibile con saponi, detersivi, acidi, basi e soluzioni saline concentrate. A contatto con queste sostanze il prodotto tende ad una rapida liquefazione.
3.10	Residuo secco: da 2,48g/l a 5,23g/l, secondo il tipo di formulazione adottata.

	SCHEMA TECNICA COGEL ULTRASUONI®	SEZIONI 1/9	Pag.
		SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO	2/3
EMESSO DA: Direzione Generale Comedical S.r.l.		GESTIONE DOCUMENTO	
		Data emissione MAGGIO 1998	Aggiornamento
			DATA INDICE
MAGGIO 1999	Rev. 00.1		

4. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE	
4.1 Irritazione primaria:	il prodotto non è irritante né sensibilizzante.
4.2 Teratogenicità:	il prodotto non è teratogenico.
4.3 Mutagenicità:	il prodotto non è mutagenico.
4.4 Tossicità orale:	>5.000 mg/Kg sui ratti.
5. INFORMAZIONI ECOLOGICHE	
5.1	Il prodotto non contiene tensioattivi e non contiene solventi. Non è pertanto soggetto a norme antinquinamento.
6. PRECAUZIONI ALL' USO ED AL TRASPORTO	
6.1 Precauzioni in condizioni normali:	il prodotto non è né tossico né nocivo e non rientra nella classe dei prodotti infiammabili.
6.2 Equipaggiamento protettivo per l' utilizzazione:	nessuna precauzione richiesta.
6.3 Azione corrosiva sui metalli:	il prodotto ha la stessa corrosività dell' acqua.
6.4 Comportamento in caso di rottura dei contenitori (flaconi, ecc.) e loro eliminazione:	raccogliere il residuo con sabbia o segatura anche chimica e smaltire in conformità di legge.
6.5 Notizie per il trasporto:	il prodotto non è soggetto a norme speciali di etichettatura.
7. CONFEZIONAMENTO	
7.1 Confezione primaria:	flaconi o sacche in PP – HDPE, di grado alimentare, secondo D.M. 21/03/1973. Capacità 250ml, 500ml, 1.000ml, 5.000ml.
7.2 Confezione secondaria:	scatola in cartone.
8. CONSERVAZIONE	
8.1 Ambiente:	temperatura compresa fr 10 e 60°C, al riparo dalla luce (*).
8.2 Precauzioni:	tenere lontano dai bambini (*). Nessuna precauzione particolare ulteriore è richiesta. (*) Indicazioni presenti su ogni confezione primaria.
9. ULTERIORI NOTIZIE SU COGEL ULTRASUONIÒ	
9.1 Vantaggi:	Cogel Ultrasuoni® è un passo avanti rispetto ai gel tradizionali in quanto la sua particolare struttura reticolata offre maggiore stabilità e resistenza anche quando la cute è grassa o sudata. Inoltre è idrosolubile e non salino (per questo motivo non danneggia i trasduttori ad ultrasuoni delle apparecchiature), non contiene profumi, essenze o formaldeide, che sono notoriamente cause di possibili irritazioni e sensibilizzazioni cutanee primarie. Cogel Ultrasuoni® non unge e non macchia, il suo pH è perfettamente neutro.
9.2 Materie prime:	Cogel Ultrasuoni® è prodotto con materie prime di purezza grado F.U. (Farmacopea Ufficiale) e rientranti nella normativa F.D.A. I conservanti impiegati sono conformi a quanto indicato nel D.M. 672-1160B.

	SCHEDA TECNICA COGEL ULTRASUONI®	SEZIONI 1/9 SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO	Pag. 3/3	
EMESSO DA: Direzione Generale Comedical S.r.l.		GESTIONE DOCUMENTO		
		Data emissione MAGGIO 1998	Aggiornamento	
			DATA MAGGIO 1999	INDICE Rev. 00.1

I coloranti impiegati sono conformi a quanto indicato nel D.M. del 22 dicembre 1967.
Latice, PVC e loro derivati non sono presenti nel prodotto nè nei suoi contenitori.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.