

NOME COMMERCIALE:

Cogel ECG EEG.

PRODUTTORE:

Comedical s.r.l. via della Cooperazione 29, 38123 Trento (TN).

RAPPRESENTANTE EUROPEO:

Comedical s.r.l. via della Cooperazione 29, 38123 Trento (TN).

DISTRIBUTORE ESCLUSIVO ITALIA:

Comedical s.r.l. via della Cooperazione 29, 38123 Trento (TN).

DESCRIZIONE:

Gel per ECG EEG, a base acquosa, a struttura reticolata, arricchito con elettroliti, ipoallergenico, idrosolubile.

COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE:

Composizione:	sistema colloidale in forma semisolida, gelatinosa, a base di carbopolimeri
Contenuto:	Aqua, Propylene Glycol, Sodium Carbomer, Sodium Chloride, Disodium EDTA, Methylparaben
Odore:	inodore
Colore:	incolore
Solubilità in acqua:	solubile
Densità a 20°C:	1,04 g/ml
Viscosità:	38.000 (31.000 - 45.000) mps
Infiammabilità:	non infiammabile
Ph a 20°C:	6,09 ± 0,2
Contenitori impiegati:	vedere tabella sottostante codici prodotto e confezionamento

IMMAGINE DEL PRODOTTO:

CODICI PRODOTTO E CONFEZIONAMENTO:

REF	Confezionamento Primario	Contenuto
CEG0250MF036	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	250 ml
CEG0500MF012	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	500 ml
CEG1000MF012	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	1.000 ml
CEG5000MS002	Sacca cubitainer in PE spremibile dotata di kit beccuccio dispensatore con ghiera	5.000 ml
REF	Accessori per flaconi, sacca e tanica	Q.tà /conf.
E4_00VPGHIE10	Beccuccio dispensatore con ghiera per sacca cubitainer	1 pz.
CEGA0265PE	Flacone da 250 ml Cogel ECG EEG con tappo erogatore - vuoto	1 pz.

DESTINAZIONE D'USO:

L'uso di Cogel ECG EEG è raccomandato in tutte le applicazioni mediche diagnostiche dove si rende necessaria la riduzione delle resistenze di contatto tra gli elettrodi di rilevazione e la cute nell'acquisizione di segnali bioelettrici (ECG, EEG, EMG, PE) o, se impiegato in trattamenti terapeutici, per ottimizzare l'accoppiamento tra gli elettrodi di trattamento e la cute durante la somministrazione di terapie elettriche (defibrillazione, cardioversione, elettrofisioterapia), evitando il rischio di ustione.

CONTROINDICAZIONI:

È esclusivamente indicato per uso esterno e non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità nota ad uno dei componenti.

INTERAZIONI E PARTICOLARI PRECAUZIONI D'USO:

Nessuna.

EFFETTI COLLATERALI:

In casi molto rari di allergie ad uno dei componenti, effettuare un lavaggio della cute con acqua e sapone. Negli eventuali contatti accidentali con gli occhi effettuare un abbondante lavaggio, inerte ad eventuali inalazioni in quanto non contiene solventi.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE:

- Particolari caratteristiche chimico fisiche del prodotto ne garantiscono elevatissima efficienza per l'intera durata degli esami o dei trattamenti anche se protratti per lungo tempo.
- Gel a base acquosa, ipoallergenico, idrosolubile, che non danneggia gli elettrodi delle apparecchiature per ECG.
- Permette un'ottima rilevazione dei segnali bioelettrici.
- Non macchia e non unge.
- La particolare struttura reticolata ad elevatissima resistenza limita l'effetto di liquefazione del gel causato da sostanze ad elevato contenuto salino, quali ad esempio il sudore ed il grasso corporeo.
- Risparmio nell'uso in quanto non si rendono necessarie frequenti aggiunte di prodotto durante lo svolgimento degli esami o dei trattamenti.
- Totalmente privo di profumi od essenze, notoriamente causa di reazioni allergiche di tipo primario.
- Non contiene formaldeide ed inoltre il suo pH è neutro.
- Le materie prime impiegate appartengono alla categoria F.U. (Farmacopea Ufficiale).
- I contenitori realizzati in materiale di grado alimentare e totalmente privi di lattice.
- Viene evitato il rischio di ustione nell'uso in trattamenti di terapie elettriche quali defibrillazione, cardioversione, elettrofisioterapia.
- Versione in sacca da 5000 ml estremamente economica rispetto alle versioni di capacità inferiore.
- Facilità di smaltimento.
- Prodotto interamente in Italia a garanzia di qualità ed affidabilità.

PRESENZA DI SOSTANZE:

Descrizione	SI	NO
Lattice		X
Formaldeide		X
Farmaci		X
Solventi		X

INCOMPATIBILITÀ CHIMICO-FISICHE DEI MATERIALI:

Il materiale può essere incompatibile al contatto con i seguenti materiali:

- Vaseline, olio di paraffina.
- Solventi organici come benzolo ed etere.
- Acqua ossigenata, zolfo, ipoclorite.
- Disinfettanti contenenti fenolo o similari.

METODO E SPECIFICHE DI STERILIZZAZIONE:

Il prodotto non è sterile.

VALIDITÀ DEL PRODOTTO:

Validità di 3 anni dalla data di produzione.

MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO:

La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa ed il facile immagazzinamento. Ogni confezione riporta in lingua italiana, la descrizione del prodotto, la quantità contenuta, il codice di riferimento, nome del produttore, mese ed anno di produzione ed ogni altra informazione richiesta dalle normative vigenti.

MATERIALE CONFEZIONE PRIMARIA:

I contenitori utilizzati nel confezionamento del gel sono realizzati in materiale di grado alimentare.

CONFEZIONE PRIMARIA:

Flacone in PE, Sacca spremibile in PE.

CONFEZIONE SECONDARIA:

È realizzata in cartone. Le confezioni sono di pratica apertura.

QUANTITÀ PER CONFEZIONE SECONDARIA:

REF	Quantità/pezzi
CEG0250MF036	36
CEG0500MF012	12
CEG1000MF012	12
CEG5000MS002	2

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE:

Si consiglia di conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente da 10°C a 35°C e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO:

Deve essere fatto riferimento alle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei Dispositivi Medici.

CONTROLLI DI QUALITÀ:

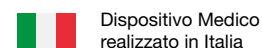
I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia e per tutto il ciclo di produzione.

SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE:

In qualità di società responsabile e all'avanguardia, il produttore Comedical assicura che tutte le leggi e tutti i regolamenti applicabili alla sua produzione vengano seguiti con attenzione. Inoltre, l'osservanza di tali leggi viene monitorata regolarmente e accuratamente dalle autorità competenti. È stato istituito un sistema di gestione relativo a tutti gli aspetti ambientali sottoposto a rigidi controlli. Tutti i processi servono ad assicurare che le emissioni siano sempre conformi alle leggi e alle disposizioni in vigore e spesso anche al di sotto dei valori limiti ufficialmente concordati. Il prodotto è conforme al regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e l'istituzione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

RIEPILOGO CLASSIFICAZIONE E CERTIFICAZIONI:

Classe di appartenenza	Dispositivo medico di classe I, conforme alla Direttiva 93/42/CEE
Ente certificatore	ITALCERT viale Sarca, 336 Milano 20126
Numero di repertorio	Cod. CEG0250MF036 1356660 Cod. CEG0500MF012 (in corso) Cod. CEG1000MF012 1356661 Cod. CEG5000MS002 1356662
CND	V9099

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA DISPONIBILE:**

- O'Rourke M., Levan P., Khan T. "Current Use of Ultrasound Transmission Gel for Transesophageal Echocardiogram Examinations: A survey of Cardiothoracic Anesthesiology Fellowship Directors." J Cardiothoracic vasc Anesth. 2014 Jul 11.pii: S1053-0770(14)00024-X.