



SCHEMA TECNICA

COGEL® NS

Nome Commerciale:

Cogel® NS

Produttore:

Comedical s.a.s via della Cooperazione 29, Trento 38123

Rappresentante Europeo:

Comedical s.a.s via della Cooperazione 29, Trento 38123

Distributore esclusivo Italia

Comedical s.a.s via della Cooperazione 29, Trento 38123

Descrizione :

Gel lubrificante non sterile , a base acquosa, a struttura reticolata, ipoallergenico, idrosolubile.

Composizione e caratteristiche chimico fisiche:

Composizione :	Sistema colloidale in forma semisolida, gelatinosa, a base di carbopolimeri
Contenuto:	Purified water, Sodium carbomer, Hydroxyethyl cellulose, Propylene glycol, Methylparaben, Propylparaben, Imidazolidinyl urea, Disodium EDTA.
Colore:	Incolore
Densità:	1 ± 0,05 g/ml
Solubilità in acqua:	Solubile
Viscosità:	43.000 (35.000 - 51.000) mps
Ph a 20°C:	26,7 ± 0,2
Materiale Tubo e Flacone	<ul style="list-style-type: none"> • tubo spremibile in PE da 82 ml con capsula flip top + sigillo; • tubo spremibile in PE da 150 ml con capsula flip top + sigillo; • flacone in PE da 250 ml con tappo erogatore push pull.
Infiammabilità	Non infiammabile



SCHEDA TECNICA

COGEL® NS

Gamma prodotto

Codice	Confezionamento Primario	Quantità ml
CNS0082MT048	Tubo spremibile in PE con tappo capsula flip top + sigillol	82
CNS0150MT048	Tubo spremibile in PE con tappo capsula flip top + sigillol	150
CNS0250MF036	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	250

Destinazione d'uso:

L'uso di Cogel NS è raccomandato nelle applicazioni mediche diagnostiche e chirurgiche quale coadiuvante nell'inserzione di endoscopi, tubi, sonde e cateteri in quanto riduce l'attrito sulle mucose e favorisce così lo scorrimento. Il prodotto è utilizzato come lubrificante nelle procedure urologiche, tuttavia la sua formulazione, sterilità e praticità lo rendono idoneo anche ad altri impieghi e tra questi si citano l'introduzione in cavità di tubi e cannule endotracheali, di cateteri per nutrizione e svuotamento con posizionamento per via nasogastrica, di sonde rettali e dita guantate nelle manovre ispettive digitali

Controindicazioni:

E' esclusivamente indicato per uso esterno e non deve essere utilizzato nelle situazioni in cui in presenza di una procedura invasiva che preveda il passaggio di un dispositivo attraverso i tessuti, ad esempio l'aspirazione mediante ago, biopsia tissutale o altre procedure chirurgiche. In procedure dove la pelle non è integra, membrane, mucose. 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.



SCHEMA TECNICA

COGEL® NS

Principali caratteristiche:

- Particolari caratteristiche chimico fisiche del prodotto ne garantiscono elevatissima efficienza per l'intera durata dei trattamenti anche se protratti per lungo tempo.
- Ottime proprietà lubrificanti nell'uso per cateterismi vescicali, aderisce alla mucosa uretrale grazie all'aggiunta nella composizione di glicole propilenico che ne impedisce la rapida asciugatura del gel e mantiene a lungo nel tempo le proprie caratteristiche lubrificanti.
- Elevata biocompatibilità, questo lo rendono ideale in soggetti che non tollerano alcuni principi attivi generalmente disinfettanti ed anestetici - contenuti in alcuni gel lubrificanti.
- Idrosolubile, di semplice eliminazione con l'acqua
- Le materie prime impiegate appartengono alla categoria F.U. (Farmacopea Ufficiale)
- 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:

- Vaselina, 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



SCHEDA TECNICA

COGEL® NS

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, quantità contenuta, 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, Tubo spremibile in PE

Confezione secondaria:

E' realizzata in cartone. Le confezioni sono di pratica apertura.

Quantità per confezione secondaria:

Codice	Quantità pcs
CNS0082MT048	48
CNS0150MT048	48
CNS0250MT036	36

Modalità di conservazione:

Si consiglia di conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente da 10 a 35 gradi 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.



SCHEMA TECNICA

COGEL® NS

Controlli di qualità:

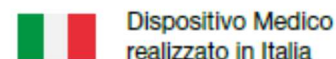
I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato 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. E' 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
Marchio CE	Conforme alla Direttiva 93/42/CEE
Numero di repertorio	In fase di registrazione
CND	M9002





SCHEMA TECNICA

COGEL® NS

Documentazione scientifica disponibile:

- Woodward S. "Use of lubricant in female urethral catheterization." Br J Nurs. 2005 Oct 27-Nov 9;14(19):1022-3
- Tanabe P., Steinmann R., Anderson J., Johnson D., Metcalf S., Ring-Hurn E. "Factors affecting pain scores during female urethral catheterization." AcadEmerg Med. 2004 Jun;11(6):699-702
- Park P.G., Choi G.J., Kim W.J., Yang S.Y., Shin H.Y., Kang H., Baek C.W., Jung Y.H., Kim J.Y., Kang M.S. "A comparative study among normal saline, water soluble gel and 2% lidocaine gel as a SLIPA lubricant." Korean J Anesthesiol. 2014 Feb;66(2):105-11
- 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



Via della Cooperazione, 29 – 38123 Trento (TN) -Italia

Tel. +39 0461 945876 Fax. +39 0461 94 45 70

info@comedical.biz – www.comedical.biz

(Rev. Settembre 2017)