

NOME COMMERCIALE:

Cogel Ultrasound Clear

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 ultrasuoni, a base acquosa, a struttura reticolata, ipoallergenico, idrosolubile, privo di Sali.

COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE:

Composizione:	sistema colloidale in forma semisolida, gelatinosa, a base di carbopolimeri
Contenuto:	Aqua, Propylene Glycol, Sodium Carbomer, Disodium EDTA, Methylparaben
Odore:	inodore
Colore:	incolore
Solubilità in acqua:	solubile
Densità a 20°C:	1,03 g/ml
Viscosità:	47.000 (40.000 - 54.000) mps
Infiammabilità:	non infiammabile
Ph a 20°C:	6,95 ± 0,2
Contenitori impiegati:	vedere tabella sottostante codici prodotto e confezionamento

IMMAGINE DEL PRODOTTO:

CODICI PRODOTTO E CONFEZIONAMENTO:

REF	Confezionamento Primario	Contenuto
CUSC0250MF036	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	250 ml
CUSC0500MF012	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	500 ml
CUSC1000MF012	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	1.000 ml
CUSC5000MS002	Sacca cubitainer in PE spremibile dotata di kit beccuccio dispensatore con ghiera	5.000 ml
CUSC1500MS008	Sacca in tri-accoppiato - spremibile	1.500 ml
CUSC5000MT002	Tanica rigida in PE	5.000 ml
REF	Accessori per flaconi, sacca e tanica	Q.tà /conf.
E4_00VPGHIE10	Beccuccio dispensatore con ghiera per sacca cubitainer	1 pz.
CPM5000MT001	Kit pompa dispensatrice con ghiera per tanica rigida	1 pz.
CUSA0265PE	Flacone da 250 ml Cogel Ultrasound con tappo erogatore - vuoto	1 pz.
CUSCA0265PE	Flacone da 250 ml Cogel Ultrasound Clear con tappo erogatore - vuoto	1 pz.

DESTINAZIONE D'USO:

L'uso di Cogel Ultrasound Clear è 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.

CONTROINDICAZIONI:

È 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.

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
- Garantisce qualità di trasmissione delle onde sonore di tipo superiore su tutta la gamma di frequenze normalmente impiegate nella diagnostica medica e nella terapia a mezzo ultrasuoni
- Gel a base acquosa, ipoallergenico, idrosolubile, privo di sali, che non danneggia i trasduttori ad ultrasuoni delle apparecchiature
- 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
- A pH neutro
- Versione in tanica / sacca da 5000 ml estremamente economica rispetto alle versioni di capacità inferiore
- Le materie prime impiegate appartengono alla categoria F.U. (Farmacopea Ufficiale)
- I contenitori realizzati in materiale di grado alimentare e totalmente privi di lattice
- 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.

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, Sacca spremibile in PE, Sacca spremibile in tri-accoppiato, Tanica rigida in PE.

CONFEZIONE SECONDARIA:

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

QUANTITÀ PER CONFEZIONE SECONDARIA:

REF	Q.tà/pcs.
CUSC0250MF036	36
CUSC0500MF012	12
CUSC1000MF012	12
CUSC5000MS002	2
CUSC1500MS008	8
CUSC5000MT002	2

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.

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	Certificato dall'ente ITALCERT viale Sarca, 336 Milano 20126
Marchio CE	0476
Numero di repertorio	Cod. CUSC0250MF036 1356639 Cod. CUS0C500MF012 1356643 Cod. CUSC1000MF012 1356658 Cod. CUSC1500MS008 1356664 Cod. CUSC5000MS002 1356656 Cod. CUSC5000MT002 1356659
CND	V9099

 Dispositivo Medico
realizzato in Italia**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.