

NOME COMMERCIALE:

Cogel Lubricant

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 lubrificante sterile, monodose, in erogatore a siringa a pistone con cono d'introduzione allungato.

COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE:

Composizione:	sistema colloidale in forma semisolida, gelatinosa, a base di carbopolimeri
Contenuto:	Aqua, Propylene Glycol, Sodium Carbomer, Hydroxypropyl Methylcellulose, Methylparaben
Colore:	incolore
Solubilità in acqua:	solubile
Densità:	1 ± 0,05 g/ml
Viscosità:	43.000 (35.000 - 51.000) mps
Infiammabilità:	non infiammabile
Ph:	6,7 ± 0,2
Materiale siringa:	Polipropilene, gomma naturale solida, gomma sintetica

IMMAGINE DEL PRODOTTO:

CODICI PRODOTTO E CONFEZIONAMENTO:

REF	Confezionamento Primario	Contenuto ml	Contenuto gr
PAG09NA1Q	Gel lubrificante sterile in siringa	10 ml	10 gr

In base alla densità specifica del gel Cogel Lubricant 1 ml equivale ad 1 gr.

DESTINAZIONE D'USO:

L'uso di Cogel Lubricant 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:

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 si possono manifestare reazioni allergiche (irritazioni cutanee) ad uno dei componenti.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE:

- 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
- La sterilità del prodotto, della siringa e del blister che la contiene prevede che questa possa essere utilizzata direttamente nelle procedure di cateterismo vescicale e nelle procedure chirurgiche in campo sterile con garanzia di protezione e prevenzione da contaminazioni batteriche
- Garanzia di asetticità durante ogni procedura
- Elevata prevenzione delle infezioni secondarie e delle infezioni nosocomiali
- Contenuto nella speciale siringa precaricata pronta all'uso, dotata di cono per l'applicazione allungato
- Estremamente pratica ed utilizzabile con una sola mano
- Atraumaticità del beccuccio applicatore, necessaria soprattutto quando il gel viene instillato in cavità
- Nessun effetto risucchio e ri-aspirazione di prodotto durante la procedura di instillazione. Questo processo crea solitamente anche lo sviluppo di fastidiose bolle d'aria nel gel che alterano la visione endoscopica
- 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
- Sterilizzazione in autoclave a calore umido, non determina alterazioni e modifiche delle caratteristiche chimico-fisiche del gel
- 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, LATTICE, FTALATI, ETC:

Descrizione	SI	NO
Lattice		X
DEHP		X
Farmaci		X
Altre sostanze	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:

La sterilizzazione viene effettuata in autoclave a calore umido.

VALIDITÀ DEL PRODOTTO:

Il prodotto è monouso sterile. 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 per sovrapposizione. 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 E SECONDARIA:

Le confezioni sono in accordo con le linee guida DIN EN ISO 11607 -1 -2 / 868 parte 5 e 6.

CONFEZIONE PRIMARIA:

Singola, in busta in carta medica / film con apertura facilitata.

CONFEZIONE SECONDARIA:

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

QUANTITÀ PER CONFEZIONE SECONDARIA:

REF	Q.tà/pcs.
PAG09NA1Q	50

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE:

Si consiglia di conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, ad umidità relativa di 40-70%, a temperatura ambiente da 15 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.

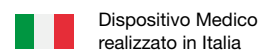
SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE:

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 IIb, conforme alla Direttiva 93/42/CEE
Ente certificatore	Certificato dall'ente ITALCERT viale Sarca, 336 Milano 20126
Marchio CE	0476
Numero di repertorio	1263384/R
CND	V9099

**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