

**NOME COMMERCIALE**

Cogel Ultrasafe.

**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**

Cogel Ultrasafe è un gel per la trasmissione degli ultrasuoni con composti disinfettanti non alcolici, destinato all'utilizzo nelle procedure diagnostiche e interventistiche. Cogel Ultrasafe trova impiego principale nei casi in cui la contaminazione crociata rappresenta un problema importante, come ad esempio:

- pazienti con immunodeficienza o che si sottopongono a una terapia immunosoppressiva;
- neonati o pazienti in età pediatrica affetti da patologie critiche;
- pazienti affetti da patologie critiche oppure pazienti sottoposti a precauzioni relative alla trasmissione di agenti patogeni per contatto, in sospensione nell'aria oppure contenuti in liquidi;
- pazienti che si sottopongono ad indagine ecografica nelle strutture a elevato livello di contaminazione (ad esempio: dipartimento di diagnostica per immagini, poliambulatori, pronto soccorso, ecc.).

**COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE**

<b>Composizione:</b>	sistema colloidale in forma semisolida, gelatinosa, a base di carbopolimeri.
<b>Contenuto:</b>	Aqua (98,4%), Propylene glycol, Sodium carbomer, Quaternary compounds, Disodium EDTA
<b>Colore:</b>	Red 28.
<b>Densità:</b>	1,03 g/ml.
<b>Solubilità in acqua:</b>	solubile.
<b>Viscosità:</b>	47.000 (40.000 - 54.000) mps.
<b>Materiale tubo e flacone:</b>	tubo spremibile in PE da 250 ml con capsula flip top
<b>Infiammabilità:</b>	non infiammabile.

**IMMAGINE DEL PRODOTTO**

**GAMMA PRODOTTO**

REF	Descrizione	Quantità (ml)
CUD0250MF036	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	250

**DESTINAZIONE D'USO**

Il gel per ultrasuoni Comedical può essere utilizzato sulla pelle intatta e integra su tutti i pazienti, soprattutto quando sussistono rischi reali o potenziali di contaminazione incrociata. Smaltire l'erogatore vuoto dopo l'uso.

**CONTROINDICAZIONI**

Il gel per ultrasuoni Cogel Ultrasafe è esclusivamente per uso esterno e non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- qualsiasi procedura invasiva che preveda il passaggio di un dispositivo attraverso i tessuti, per esempio l'aspirazione con ago, la localizzazione con ago, la biopsia tissutale o altre procedure chirurgiche;
- qualsiasi procedura su pelle non integra o in prossimità di essa, come una ferita aperta o un sito chirurgico recente.

**INTERAZIONE CON ALTRE SOSTANZE**

Nessuna.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata. Applicare il gel sulla superficie del trasduttore e non direttamente sul paziente. Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

**EFFETTI COLLATERALI**

In caso di reazioni allergiche, 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.

**METODO E SPECIFICHE DI STERILIZZAZIONE**

Il prodotto non è sterile.

**VALIDITÀ DEL PRODOTTO**

3 anni dalla data di produzione.

**MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO**

La confezione del prodotto è stata studiata per consentire la buona conservazione e l'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, numero di lotto ed ogni altra informazione richiesta dalle normative vigenti.

**MATERIALE CONFEZIONE PRIMARIA**

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

**CONFEZIONE PRIMARIA**

Tubo in PE misto LD/HD.

**CONFEZIONE SECONDARIA**

Scatola in cartone.

**MODALITÀ DI CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto a temperatura ambiente. Per brevi periodi (trasporto) è possibile la conservazione fino a 60°C. Non congelare.

**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 da Comedical in modo che il loro utilizzo 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, prevede verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto è sottoposto a controlli fisici, chimici e biologici durante tutto il ciclo di produzione.

**SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE**

In qualità di società responsabile e all'avanguardia, Comedical assicura che tutte le leggi e tutti i regolamenti applicabili vengano seguiti scrupolosamente ed è stato istituito un sistema di gestione relativo a tutti gli aspetti ambientali. 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.

**RIEPILOGO CLASSIFICAZIONE E CERTIFICAZIONI**

<b>Classe di appartenenza:</b>	Dispositivo Medico di Classe I, in conformità alla Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio.
<b>Marchio CE:</b>	conforme al Regolamento UE 2017/745.
<b>Conformità REACH:</b>	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.
<b>Numero di repertorio (RDM):</b>	2521308
<b>Numero di classificazione (CND):</b>	V9099

 Dispositivo Medico  
realizzato in Italia