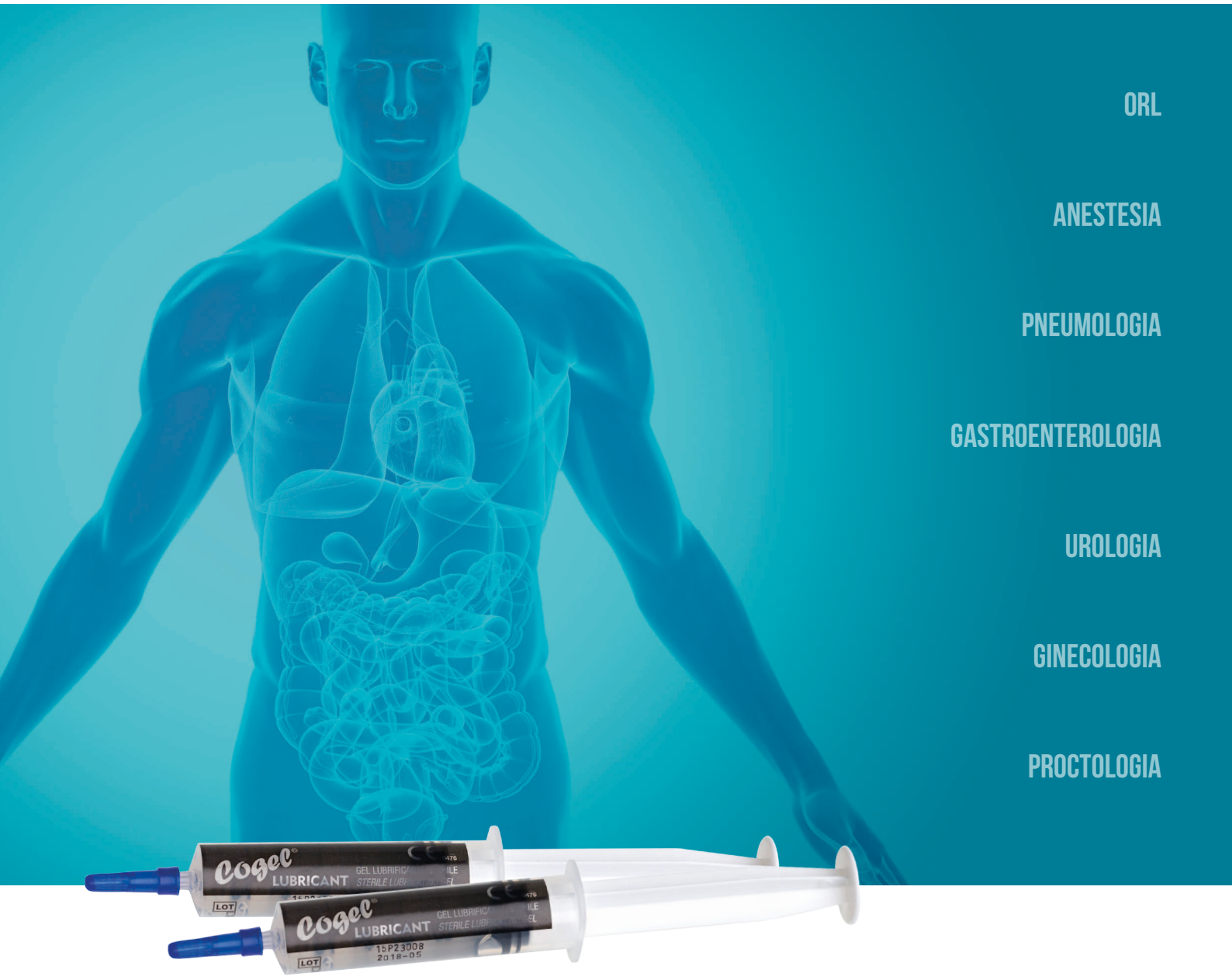
Comedical®

Cogel®



COGEL LUBRICANT

Gel lubrificante sterile in siringa

Dispositivo Medico monouso, latex free

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 viene normalmente 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.
Le particolari caratteristiche chimico fisiche del gel offrono elevata efficienza, mantenendo così attive nel tempo le proprietà lubrificanti.

STERILE

Dispositivo sterilizzato in autoclave con calore umido

SPECIFICHE RILEVANTI, ASPETTI QUALITATIVI E DI SICUREZZA

Il gel a base acquosa contenuto nella siringa è sterile, non contiene sostanze attive, è idrosolubile, privo di grassi e proteine del lattice. Tutte le materie prime impiegate appartengono alla categoria F.U. (Farmacopea Ufficiale).
Cogel Lubricant presenta caratteristiche di buona biocompatibilità e queste lo rendono ideale in Soggetti che non tollerano alcuni principi attivi - generalmente disinfettanti ed anestetici - contenuti in alcuni lubrificanti.
Cogel Lubricant è un prodotto marcato CE in classe IIa conforme alla Direttiva Europea 93/42 CEE che regolamenta la fabbricazione, la commercializzazione e l'uso dei Dispositivi Medici.

IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A CALORE UMIDO GARANTISCE STERILITÀ A TUTTO IL DISPOSITIVO E PERTANTO ANCHE AL GEL LUBRIFICANTE CONTENUTO NELLA SIRINGA. NON SI EVIDENZIANO PERALTRO MODIFICAZIONI DELLE CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE DEL GEL, TIPICHE IN QUESTO CASO DEI METODI DI STERILIZZAZIONE A RAGGI γ.

CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL GEL

Composizione:	soluzione idropoliidrosilica gelificata
Contenuto:	Aqua, Propylene Glycol, Sodium Carbomer, Hydroxypropyl Methylcellulose, Methylparaben
Colore:	incolore
Densità:	1 ± 0,05 g/ml
Solubilità in acqua:	solubile
Viscosità:	43.000 (35.000 - 51.000) mps
Ph:	6,7 ± 0,2

I PRINCIPALI VANTAGGI DI UN LUBRIFICANTE IN SIRINGA MONOUSO PRE-CARICATA STERILE:

- nessuna preparazione del dispositivo e pertanto sicurezza e risparmio di tempo
- assenza di parti da spezzare in fase di apertura, spesso causa di formazione di schegge o frammenti plastici non visibili
- atraumaticità del beccuccio applicatore, necessaria soprattutto quando il gel viene instillato
- economicità complessiva
- garanzia di asetticità durante ogni procedura (diversamente dai lubrificanti in tubetto)
- familiarità nella conduzione di operazioni con l'uso di una sola mano
- semplicità di smaltimento

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Definizione:	siringa precaricata con gel lubrificante idrosolubile sterile per uso singolo
Confezione primaria:	busta in carta medicale / film con apertura facilitata
Materiali costituenti la siringa:	polipropilene, gomma naturale solida, gomma sintetica
Sterilizzazione:	il processo è effettuato in autoclave con calore umido in conformità alla norma UNI EN ISO 17665 - 1:2007
Allergeni:	il dispositivo è privo di lattice

CODICE PRODOTTO E CONFEZIONAMENTO

REF	Confezionamento Primario	Contenuto	Confezionamento Secondario
PAG09NA1Q	Gel lubrificante sterile in siringa	10 ml	50 pezzi

Numeri e codici identificativi del prodotto richiesti dal Ministero della Salute italiano
Numero RDM - Repertorio Dispositivi Medici -: 1263384/R | CND - Codice Nazionale Dispositivi Medici -: V9099

BIBLIOGRAFIA

- Woodward S. "Use of lubrificant 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." Acad Emerg 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 lubrificant." 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

Rivenditore Autorizzato o Agente di Zona

Comedical®

Comedical s.a.s. via della Cooperazione, 29 - 38123 Trento (TN) - IT
Tel. +39 0461 945876 - info@comedical.biz- **www.comedical.biz**

CE 0476