

ORL

ANESTESIE

PNEUMOLOGIE

GASTROENTÉROLOGIE

UROLOGIE

GINÉCOLOGIE

PROCTOLOGIE



COGEL LUBRICANT

Gel lubrifiant stérile en seringue

Dispositif Médical à usage unique, sans latex

L'emploi de Cogel Lubricant est recommandé dans les applications médicales diagnostiques et chirurgicales comme adjuvant dans l'insertion des endoscopes, des tuyaux, des sondes et des cathéters car il réduit l'irritation des muqueuses et il favorise ainsi l'écoulement.

En général, le produit est utilisé comme lubrifiant dans les procédures urologiques, toutefois sa formulation, sa stérilité et sa praticabilité le rendent adéquat même pour les autres emplois et entre ceux on peut citer l'introduction dans les cavités de tubes et de canules endotrachéales, de cathéters pour la nutrition et la vidange avec positionnement par voie naso-gastrique, de sondes rectales et de doigts gantés dans les manœuvres d'inspection digitales.

Les caractéristiques chimique-physiques particulières du gel assurent une haute efficacité, en maintenant ainsi actives les propriétés lubrifiantes dans le temps.

STERILE

Dispositif stérilisé en autoclave
avec chaleur humide



Dispositif Médical
réalisé en Italie

SPECIFICATIONS IMPORTANTES, ASPECTS DE QUALITE ET DE SECURITE

Le gel à base d'eau contenu dans la seringue est stérile, il ne contient pas de substances actives, il est hydrosoluble, sans graisses et protéines du latex. Toutes les matières premières utilisées appartiennent à la catégorie F.U. (Pharmacopée Officielle).

Cogel Lubricant a des caractéristiques de bonne biocompatibilité et elles le rendent idéal dans les Sujets qui ne tolèrent aucun principe actif - en général désinfectants et anesthésiques - contenus dans certains lubrifiants.

Cogel Lubricant est un produit marqué CE en classe IIb et conforme à la Directive Européenne 93/42 CEE qui règle la fabrication, la commercialisation et l'emploi des Dispositifs Médicaux.

LA PROCEDURE DE STERILISATION A CHALEUR HUMIDE ASSURE UNE STERILITE A TOUT LE DISPOSITIF ET MEME AU GEL LUBRIFIANT CONTENU DANS LA SERINGUE. DE PLUS, DES MODIFICATIONS DES CARACTERISTIQUES CHIMIQUE-PHYSIQUES DU GEL NE SONT PAS MISES EN EVIDENCE, TYPIQUES DANS CE CAS DES METHODES DE STERILISATION A RAYONS γ .

CARACTERISTIQUES CHIMIQUE-PHYSIQUES DU GEL

Composition:	système colloïdal à l'état semi-solide, gélatineuse, à base de carbomères
Contenu:	Aqua, Propylene Glycol, Sodium Carbomer, Hydroxypropyl Methylcellulose, Methylparaben
Couleur:	incoloré
Densité:	1 \pm 0,05 g/ml
Solubilité dans l'eau:	soluble
Viscosité:	43.000 (35.000 - 51.000) mps
Ph:	6,7 \pm 0,2

LES AVANTAGES PRINCIPAUX D'UN LUBRIFIANT EN SERINGUE A USAGE UNIQUE PRE-CHARGEE STERILE:

- aucune préparation du dispositif et donc sécurité et économie de temps
- absence de parties à casser pendant l'ouverture, souvent cause de formation des éclats ou des fragments plastiques non visibles
- atraumaticité du bec applicateur, nécessaire surtout quand le gel est distribué
- économie totale
- garantie d'asepsie pendant chaque procédure (contrairement des lubrifiants en tube)
- confiance pendant l'exécution des opérations avec l'emploi d'une seule main
- facile à éliminer

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

Définition:	seringue pré-chargée avec du gel lubrifiant hydrosoluble stérile pour usage unique
Emballage primaire:	enveloppe en papier médical / film avec ouverture facilitée
Matériels composant la seringue:	polypropylène, caoutchouc naturel solide, caoutchouc synthétique
Stérilisation:	la procédure est effectuée en autoclave avec chaleur humide conforme à la norme UNI EN ISO 17665 - 1:2007
Allergènes:	le dispositif est sans latex

CODES PRODUIT ET CONDITIONNEMENT

REF	Conditionnement Primaire	Contenu	Conditionnement Secondaire
PAG09NA1Q	Gel lubrifiant stérile en seringue	10 ml	50 pcs

BIBLIOGRAPHIE

- 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." 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 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

Revendeur Agréé ou Agent de Zone



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

