Comedical®

MEDICAL LINE

COGEL® LUBRICANT

IT

Gel Lubrificante in Siringa - Sterile - Latex free - Monouso

Codice di riordino REF PAG09NA1Q

COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI:

Il prodotto è realizzato con materie prime di purezza grado F.U. (Farmacopea Ufficiale).

Composizione: soluzione idropoliidrosilica gelificata.

Ingredienti: acqua demineralizzata, carbossivinilpolimero, sodio idrossido, metile P-ossibenzoato, glicole propilenico, idrossipropil metilcellulosa.

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO:

Dispositivo Medico sterile ed apirogeno - Classe IIb.
Dispositivo Medico non soggetto a prescrizione medica.

CONFEZIONAMENTO:

Una siringa pre-riempita monouso da 10 ml con attacco Luer Slip confezionata in una busta sigillata - 50 siringhe per box.
Il contenuto e l'esterno della siringa sono sterili. La siringa ed il prodotto sono sterilizzati in autoclave con calore umido.

DESTINAZIONE D'USO:

Questo Dispositivo Medico è destinato ad essere impiegato con Dispositivi Medici quali ad esempio, endoscopi, cateteri vescicali, speculum, tubi endotracheali, sondini nutrizionali, ecc. impiegati in procedure diagnostiche e terapeutiche al fine di favorire l'inserimento degli stessi riducendo l'attrito tra le superfici a contatto (tessuti) e facilitandone lo scorrimento. Può essere anche utilizzato nelle indagini a mezzo ultrasuoni (ecografia) come mezzo di accoppiamento e per la preparazione di misture per impieghi diagnostici e terapeutici, ad esempio misture contenenti mezzo di contrasto per la visualizzazione radiologica retrograda del profilo uretrale o ureterale.

AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

- non somministrare per via endovenosa;
- il gel non è elettroconduttivo;
- non applicare il gel su pelle con ferite o eritemi;
- non utilizzare se la confezione (busta) è aperta o danneggiata;
- una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso;
- non riutilizzare; una volta utilizzato, il prodotto non è più riutilizzabile a causa della perdita di sterilità;
- non risterilizzare; non immettere aria nella siringa;
- il riscaldamento mediante microonde è da evitare;
- tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI:

Il prodotto potrebbe provocare irritazioni a persone allergiche. Non impiegare in Pazienti con ipersensibilità agli alchil-4-idrossibenzoati (parabeni) o ad un altro dei componenti. In presenza di ipersensibilità possono manifestarsi reazioni cutanee, con arrossamento e bruciore.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Per garantire un'applicazione sterile del prodotto, l'Operatore Sanitario deve rispettare le procedure previste:

- controllare la validità della data di scadenza specificata sul lato di saldatura della busta;
- aprire la busta;
- mantenendo chiuso il tappo della siringa, esercitare una leggera pressione sullo stantuffo per sbloccare il pistone;
- rimuovere il tappo di chiusura dal cono della siringa;
- applicare sulla cute, sulla mucosa o sullo strumento da lubrificare (ad es. catetere, tubo od endoscopio);
- dopo l'uso eliminare secondo le norme nazionali vigenti.

PERIODO DI VALIDITÀ:

3 anni a confezionamento integro.

CONSERVAZIONE:

Conservare il prodotto in ambienti freschi e ventilati ed al riparo dalla luce diretta, a temperatura compresa fra + 5 °C e + 30 °C. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare il Dispositivo Medico trascorsa tale data.

LEGENDA:

REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
	Limite/i della temperatura di conservazione
	Tenere al riparo dalla luce
	Non utilizzare a confezione aperta o danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Prestare attenzione
LATEX	Non contiene lattice
STERILE	Sterilizzato a calore umido
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
CE 0476	Marchio CE
	Fabbricante

FABBRICANTE:

D.B.M. s.r.l.
via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy
ph. +39 0342 77 16 13 - fax +39 0342 77 16 12
info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

DISTRIBUZIONE E ASSISTENZA TECNICA:

Comedical s.r.l.
via della Cooperazione, 29 - 38123 Trento (TN) - Italy
ph. +39 0461 94 58 76 - fax +39 0461 94 45 70
info@comedical.biz - www.comedical.biz

Comedical®

MEDICAL LINE

COGEL® LUBRICANT

EN

Lubricating Gel in Syringe - Sterile - Latex free - Disposable

Reorder code REF PAG09NA1Q

COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS:

The product is made with raw materials having a degree of purity set by the Official Pharmacopoeia.

Composition: hydro-polyhydroxy jellied solution.

Ingredients: demineralized water, carboxyvinyl polymer, sodium hydroxide, methyl P-oxybenzoate, propylene glycol, hydroxypropyl methylcellulose.

TYPE OF DEVICE:

Sterile and apyrogenic Medical Device - Class IIb.
Medical Device not subject to medical prescription.

PACKAGING:

10mL disposable pre-filled syringe with Luer Slip connector packed in a sealed pouch - 50 syringes per box. Both the contents and the outside of the syringe are sterile. The syringe and the product are sterilized by moist heat in autoclave.

INTENDED USE:

This Medical Device is intended for use on Medical Devices such as endoscopes, Foley catheters, specula, endotracheal tubes, catheter for nutrition, etc. during diagnostic and therapeutic procedures to facilitate their insertion, thus reducing friction between surfaces in contact and facilitating their sliding. It can also be used in the investigations by ultrasound (echography) as coupling means and for the preparation of mixtures for diagnostic and therapeutic purposes, e.g. mixtures containing contrast medium for retrograde radiological visualization of the urethral or ureteral profile.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

- do not administer intravenously;
- non-electroconductive gel;
- do not apply the gel to wounds or erythemas of the skin;
- do not use if the package (pouch) is opened or damaged;
- once opened, the device should be used immediately and disposed of after use;
- do not reuse; once used, the product cannot be reused due to the loss of sterility;
- do not resterilize; do not inject air into the syringe;
- microwave heating is not recommended;
- keep out of the sight and reach of children.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS:

Cogel Lubricant may cause irritation to people suffering from allergies. Do not use in patients with known hypersensitivity to alkyl-4-hydroxybenzoates (parabens) or any of the components. Skin reactions such as redness and burning sensation may occur as a result of hypersensitivity.

INSTRUCTIONS FOR USE:

To guarantee a sterile application of the product, health Workers must abide by the foreseen procedures:

- check the expiration date reported on the sealed side of the pouch;
- open the pouch;
- keep the syringe cap closed and exert a little pressure on the plunger to unlock the piston;
- remove the sealing cap from the syringe cone;
- apply on the skin, mucosa or device that needs to be lubricated (for ex. catheter, tube or endoscope);
- dispose after use according to the national laws and regulations in force.

SHELF-LIFE:

3 years for product sealed in its original package.

STORAGE:

Store the product in a fresh and aired environment away from direct light at a temperature between + 5 °C and + 30 °C. Do not freeze. The expiration date refers to the product sealed in its original package and correctly stored. Do not use after the expiration date.

EXPLANATION OF SYMBOLS:

REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use by
	Storage temperature limit/s
	Keep awy from light
	Do not use if the package is opened or damaged
	Consult instructions for use
	Pay attention
LATEX	It does not contain latex
STERILE	Sterilized by moist heat
	Do not reuse
	Do not resterilize
CE 0476	CE Mark
	Manufacturer

MANUFACTURER:

D.B.M. s.r.l.
via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy
ph. +39 0342 77 16 13 - fax +39 0342 77 16 12
info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

DISTRIBUTION AND TECHNICAL SUPPORT:

Comedical s.r.l.
via della Cooperazione, 29 - 38123 Trento (TN) - Italy
ph. +39 0461 94 58 76 - fax +39 0461 94 45 70
info@comedical.biz - www.comedical.biz

Cogel®