

NOME COMMERCIALE

Cogel ECG EEG.

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 per ECG EEG a base acquosa, a struttura reticolata, arricchito con elettroliti, ipoallergenico, idrosolubile.

COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE

Composizione:	sistema colloidale in forma semisolida, gelatinosa, a base di carbopolimeri.
Contenuto:	Aqua, Propylene Glycol, Sodium Carbomer, Sodium Chloride, Methylparaben, Disodium EDTA.
Colore:	incolore.
Densità:	1,04 g/ml.
Solubilità in acqua:	solubile.
Viscosità:	38.000 (31.000 ÷ 45.000) mps.
PH a 20°C:	6,09 ± 0,2
Materiale tubo e flacone:	flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull e sacca cubitainer in PE spremibile.
Infiammabilità:	non infiammabile.

IMMAGINE DEL PRODOTTO

GAMMA PRODOTTO

REF	Descrizione	Quantità (ml)
CEG0250MF036	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	250
CEG1000MF012	Flacone in PE con tappo erogatore tipo push pull	1000
CEG5000MS002	Sacca cubitainer in PE spremibile	5000

DESTINAZIONE D'USO

L'uso di Cogel ECG EEG è raccomandato in tutte le applicazioni mediche diagnostiche dove si rende necessaria la riduzione delle resistenze di contatto tra gli elettrodi di rilevazione e la cute nell'acquisizione di segnali bioelettrici (ECG, EEG, EMG, PE) o, se impiegato in trattamenti terapeutici, per ottimizzare l'accoppiamento tra gli elettrodi di trattamento e la cute durante la somministrazione di terapie elettriche (defibrillazione, cardioversione, elettrofisioterapia), evitando il rischio di ustione.

CONTROINDICAZIONI

Il gel ECG EEG 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 non 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

Flacone e sacca spremibile in PE.

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

Classe di appartenenza:	Dispositivo medico di Classe I, in conformità alla Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio
Marchio CE:	conforme al Regolamento UE 2017/745
Conformità REACH:	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.
Numero di repertorio (RDM):	2525679
Numero di classificazione (CND):	V9099

 **Dispositivo Medico
realizzato in Italia**