COGEL ULTRASOUND - COGEL ULTRASOUND CLEAR

REF
CUS0250MF036 - CUS0500MF012 - CUS1000MF012 - CUS5000MS002 - CUS5000MT002

REF
CUSC0250MF036 - CUSC0500MF012 - CUSC1000MF012 - CUSC1500MS008 - CUSC5000MS002 - CUSC5000MT002

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Cogel Ultrasound and Cogel Ultrasound Clear transmission gels (Comedical) are non-sterile, water-soluble and non-staining gels intended for external use only and are used with all commercially available ultrasound devices.

INDICATIONS FOR USE

Cogel Ultrasound and Cogel Ultrasound Clear can be used on intact, unbroken skin and on all patients in facilities where cross contamination is of minimal concern.
Discard empty dispenser after use.
Refill containers and refillable dispensers (REF numbers CUS0250MF036 and CUSC0250MF036) are for use on low-risk patients and procedures in non-acute care facilities. Follow the enclosed instructions for use or your facility's protocol, if it is different.

CONTRAINDICATIONS

Comedical ultrasound gel, in multi-use packaging, is for external use only and should not be used in:

- any invasive procedures in which a device is passed through the tissue, e.g. needle aspiration, needle localization, tissue biopsy, or other surgical procedures;
- any procedure on or near broken skin, such as fresh surgical site or an open wound;
- patients with an immunodeficiency or on immunosuppressive therapy.
- any neonates or critically ill pediatric patients;
- mucous membranes;
- critically ill patients or patients in contact-, airborne- or droplettransmission-based precautions.

STORAGE CONDITIONS

Store in a cool, dry place, away from direct sunlight and within the indicated temperature range.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Discard product if package is damaged or evidence of contamination is present.
To avoid contamination, tips of containers should not come into contact with patient, staff or instruments.
Apply Comedical ultrasound gel to transducer surface, and not directly on to the patient.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

DIRECTIONS FOR REFILLING DISPENSER BOTTLES

Consult your facility policy before refilling from bulk container.
For refilling dispenser bottles, wipe the bottleneck and dispenser tip with isopropyl alcohol or a hospital-grade disinfectant just prior to filling.
Reusable containers should be washed in hot soapy water, rinsed and thoroughly dried before being refilled.
Isopropyl alcohol or a hospital-grade disinfectant can be used to clean dispenser bottles.
Only refill product into corresponding labeled dispenser, and mark it with lot number.
Reusable bottles should be marked with the date filled and then discarded after one month.
Cracked or damaged bottles should be discarded immediately.
Reusable bottles should not be topped off. Contents should be consumed, or remaining gel should be disposed prior to refilling.

DE

GEBRAUSCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Cogel Ultrasound Ultraschalltransmissionsgel und Cogel Ultrasound Clear Ultraschallgel (Comedical) sind unsterile, wasserlösliche und nicht-färbende Gele, die ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt sind und mit allen handelsüblichen Ultraschallgeräten verwendet werden können.

INDIKATIONEN

Cogel Ultrasound und Cogel Ultrasound Clear Ultraschallgel kann auf intakter, unbeschädigter Haut und für alle Patienten in Einrichtungen verwendet werden, in denen eine Kreuzkontamination von geringem Belang ist. Den leeren Spender nach Gebrauch entsorgen. Nachfüllbehälter und nachfüllbare Spender (REF CUS0250MF036 und CUSC0250MF036) sind zur Verwendung an Patienten mit niedrigem Risiko und zur Anwendung auf Stationen für nicht akute Fälle bestimmt. Befolgen Sie die beigefügten Gebrauchsanweisungen oder das Protokoll Ihrer Einrichtung, falls sich diese unterscheiden.

KONTRAINDIKATIONEN

Comedical Ultraschallgel in einer Mehrfachverwendungsverpackung ist ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt und sollte bei folgenden Anwendungen nicht verwendet werden:

- Invasive Verfahren, bei denen eine Vorrichtung durch das Gewebe eingeführt wird, z.B. Nadelaspiration, Nadellokalisation, Gewebebiopsie oder andere chirurgische Verfahren.
- Jegliche Verfahren auf oder in der Nähe von beschädigter Haut, wie z. B. einer frischen Operationsnaht oder einer offenen Wunde.
- Patienten mit einer Immunschwäche oder Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten.
- Neugeborene oder Kinder in kritischem gesundheitlichem Zustand.
- Schleimhäute.
- Schwer kranke Patienten oder Patienten, bei denen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kontakt-, Luft- oder Tröpfchenübertragung angewendet werden.

LAGERUNGSBEDIGUNGEN

Kühl, trocken, lichtgeschützt und innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs lagern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen.
Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Behälter nicht mit Patienten,
Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen. Comedical Ultraschallgel auf den Ultraschallkopf geben, und nicht direkt auf den Patienten.
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

ANWEISUNGEN ZUM NACHFÜLLEN DER SPENDERFLASCHEN

Lesen Sie die Vorschriften Ihrer Einrichtung, bevor Sie aus einem Massenbehälter nachfüllen.
Zum Nachfüllen von Spenderflaschen wischen Sie den Flaschenhals und die Spitze des Spenders kurz vor dem Nachfüllen mit Isopropylalkohol oder einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel, ab.
Wiederverwendbare Behälter müssen in heißem Seifenwasser gewaschen, gespült und gründlich getrocknet werden, bevor sie wieder nachgefüllt werden.
Die Spenderflaschen können mit Isopropylalkohol oder einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel, gereinigt werden.
Füllen Sie das Produkt nur in den entsprechend etikettierten Spender nach und kennzeichnen Sie ihn mit der Chargennummer.
Wiederverwendbare Flaschen müssen mit dem Nachfülldatum gekennzeichnet und nach einem Monat entsorgt werden.
Rissige oder beschädigte Flaschen sind sofort zu entsorgen.
Noch nicht leere wiederverwendbare Flaschen dürfen nicht aufgefüllt werden.
Der Inhalt muss verbraucht werden oder das übrige Gel vor dem Nachfüllen entsorgt werden.

FR

MODE D'EMPLOI

UTILISATION

Le gel pour échographie Cogel Ultrasound et le gel pour échographie Cogel Ultrasound Clear (gel pour échographie de Comedical) sont non stériles, hydrosolubles et ne laissent pas de traces. Ils sont destinés à un usage externe uniquement et compatibles avec toutes les sondes échographiques disponibles sur le marché.

CONSEILS D'UTILISATION

Le gel pour échographie Comedical peut être utilisé sur des peaux nettes et saines et sur n'importe quel patient dans un établissement présentant des risques minimes de contamination croisée. Jeter le flacon distributeur vide après usage.
Les emballages et les flacons distributeurs rechargeables (REF CUS0250MF036 et CUSC0250MF036) sont destinés à un usage sur des patients présentant un faible risque et lors d'examens hors établissements spécialisés. Suivre le mode d'emploi ou le protocole de l'établissement s'il est différent.

CONTRE-INDICATIONS

Le gel pour échographie Comedical, présenté en emballage réutilisable, est destiné à une utilisation externe uniquement et ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- toute procédure invasive impliquant le passage d'un dispositif à travers le tissu, par exemple : ponction à l'aiguille, localisation à l'aiguille, biopsie de tissu ou autre intervention chirurgicale;
- toute procédure à proximité ou sur une peau abîmée, par exemple suite à une opération chirurgicale ou une blessure ouverte;
- les patients atteints d'immunodéficience ou sous traitement immunosuppresseur;
- les nouveaux-nés ou les patients pédiatriques gravement malades;
- les membranes muqueuses;
- les patients gravement malades ou faisant l'objet de précautions spécifiques liées à une contamination par contact ou par voie respiratoire.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et dans la plage de température indiquée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou présente des signes de contamination. Afin d'éviter toute contamination, les embouts des emballages ne doivent pas entrer en contact avec le patient, le personnel ou les instruments.
Appliquer le gel pour échographie Comedical sur la surface de la sonde et non directement sur le patient.
Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne au sein duque l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSTRUCTIONS POUR LE REMPLISSAGE DES FLACONS DISTRIBUTEURS

Consulter le règlement de votre établissement avant de remplir les flacons à partir d'une recharge.
Pour remplir les flacons distributeurs, essuyer le goulot et l'embout de distribution avec de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière.
Les emballages réutilisables doivent être lavés à l'eau chaude savonneuse, rincés et soigneusement séchés avant tout remplissage.
Il est possible d'utiliser de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière pour nettoyer les flacons distributeurs.
Ne remplir que les flacons étiquetés correspondants, puis les identifier avec le numéro de lot.
Les flacons réutilisables doivent porter la date de remplissage et être jetés au bout d'un mois.
Les flacons fendus ou endommagés doivent être jetés immédiatement.
Les flacons réutilisables ne doivent pas être remplis par rajout de produit. Le contenu doit être utilisé ou le gel restant doit être jeté avant tout remplissage.

Printed in 2023.05
v. 1.0 - 23.05

CE

COGEL ULTRASOUND - COGEL ULTRASOUND CLEAR

REF
CUS0250MF036 - CUS0500MF012 - CUS1000MF012 - CUS5000MS002 - CUS5000MT002

REF
CUSC0250MF036 - CUSC0500MF012 - CUSC1000MF012 - CUSC1500MS008 - CUSC5000MS002 - CUSC5000MT002

ES

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El gel para la transmisión de ultrasonidos Cogel Ultrasound y el gel para la transmisión de ultrasonidos Cogel Ultrasound Clear (gel para ultrasonido de Comedical) son geles no estériles, solubles en agua y que no manchan, están previstos solo para el uso externo, y se usan con todos los dispositivos de ultrasonido disponibles comercialmente.

INDICACIONES DE USO

El gel para ultrasonido de Comedical se puede usar sobre la piel intacta y sin heridas, y en todos los pacientes en instalaciones donde la contaminación cruzada sea una preocupación mínima. Desechar el dispensador vacío después de su uso.
Los contenedores de relleno y los dispensadores rellenables (REF CUS0250MF036 y CUSC0250MF036) están previstos para ser utilizados en pacientes de bajo riesgo y procedimientos en instalaciones de cuidado de la salud no agudos. Siga las instrucciones adjuntas para su uso o el protocolo de su centro, si este es diferente.

CONTRAINDICACIONES

El gel para ultrasonido de Comedical, incluido en un paquete multiusos, está previsto solo para uso externo y no debe usarse en:

- procedimientos invasivos en los que un dispositivo se pase a través del tejido, p. ej., la aspiración de una aguja, la localización de una aguja, una biopsia de tejido o cualquier otro procedimiento quirúrgico;
- procedimientos sobre o cerca de piel con heridas, tales como las de la piel de un sitio en el que se haya llevado a cabo un proceso quirúrgico recientemente o una herida abierta;
- pacientes con inmunodeficiencia o que estén sometidos a terapia inmunosupresora;
- pacientes recién nacidos o pediátricos gravemente enfermos;
- pembranas mucosas;
- pacientes gravemente enfermos o con los que deban seguirse precauciones frente a contagio por contacto, transmisión aérea o por gotículas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar directa y dentro el rango de temperatura indicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Desechar el producto si el paquete está dañado o presenta una evidencia de contaminación.
Para evitar la contaminación, las puntas de los contenedores no deben entrar en contacto con los pacientes, el personal o los instrumentos.
Aplicar el gel para ultrasonido de Comedical a la superficie del transductor y no directamente sobre el paciente.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario o el paciente.

INDICACIONES PARA RALLENAR LAS BOTELLAS DEL DISPENSADOR

Consulte la política de su centro antes de usar un contenedor a granel para rellenar una botella.
Para rellenar las botellas del dispensador, pase un paño con alcohol isopropilo o un desinfectante de grado hospitalario por el cuello de la botella y la punta del dispensador antes de rellenarlas.
Los contenedores reutilizables deben lavarse con agua jabonosa caliente, enjuagarse y secarse concienzudamente antes de ser rellenados.
El alcohol isopropilo o un desinfectante de grado hospitalario se pueden usar para limpiar las botellas del dispensador.
Solo rellene el producto en el dispensador etiquetado correspondiente y márquelo con un número de lote.
Las botellas reutilizables deben marcarse con la fecha de llenado y desecharse después de que haya transcurrido un mes.
Las botellas dañadas o cuarteadas deben desecharse inmediatamente.
No se deben llenar hasta el borde las botellas reutilizables. El contenido debe consumirse o el gel restante debe desecharse antes del rellenado.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il gel per la trasmissione degli ultrasuoni Cogel Ultrasound e il gel per la trasmissione degli ultrasuoni Cogel Ultrasound Clear (gel per ultrasuoni Comedical) sono gel non sterili, idrosolubili e che non macchiano destinati solo all'utilizzo esterno e sono utilizzati con tutti i dispositivi a ultrasuoni disponibili in commercio.

INDICAZIONI PER L'USO

Il gel per ultrasuoni Comedical può essere utilizzato sulla pelle intatta e integra e su tutti i pazienti nelle strutture in cui il rischio di contaminazione incrociata è minimo. Smaltire l'erogatore vuoto dopo l'uso.
I contenitori delle ricariche e gli erogatori ricaricabili (REF CUS0250MF036 e CUSC0250MF036) sono destinati all'utilizzo su pazienti a basso rischio e per procedure in strutture sanitarie non di urgenza. Seguire le istruzioni per l'uso incluse o il protocollo della propria struttura, qualora sia differente.

CONTROINDICAZIONI

Il gel per ultrasuoni Comedical, nella confezione multi-uso, 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.
- pazienti con immunodeficienza o che si sottopongono a una terapia immunosoppressiva;
- neonati o pazienti in età pediatrica affetti da patologie critiche;
- mucose;
- 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.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta e nel range di temperatura indicato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata oppure nel caso di evidente contaminazione del prodotto.
Per evitare la contaminazione, le punte dei contenitori non devono entrare in contatto con il paziente, con il personale o con gli strumenti.
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.

ISTRUZIONI PER LA RICARICA DEI FLACONI EROGATORI

Consultare la politica della propria struttura prima di eseguire il riempimento dal contenitore di ricarica.
Per ricaricare i flaconi erogatori, pulire il collo del flacone e la punta dell'erogatore con alcool isopropilico oppure con un disinfettante per uso ospedaliero, appena prima del riempimento.
I contenitori riutilizzabili devono essere lavati in acqua calda e sapone, sciacquati e asciugati con cura prima di essere riempiti nuovamente.
Per pulire i flaconi erogatori, è possibile utilizzare alcool isopropilico oppure un disinfettante per uso ospedaliero.
Riempire con il prodotto solo l'erogatore con l'etichetta corrispondente e contrassegnarla con un numero di lotto.
I flaconi riutilizzabili devono essere contrassegnati con la data di riempimento e quindi smaltiti dopo un mese.
I flaconi fessurati o danneggiati devono essere smaltiti immediatamente.
I flaconi riutilizzabili non devono essere riempiti fino all'orlo Il contenuto deve essere consumato e, nel caso rimanga parte del gel inutilizzato, deve essere smaltito prima della ricarica.

EXPLANATION OF SYMBOLS • ERKLÄRUNG DER SYMBOLE • EXPLICATION DES SYMBOLES • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • LEGENDA SIMBOLI

REF	Catalogue number • Katalognummer • Numéro de catalogue • Número de catálogo • Numero di catalogo
LOT	Batch code • Partiekode • Code du lot • Código del lote • Codice del lotto
	Use by • Haltbar bis • Utiliser dans • Consumir preferentemente antes de • Utilizzare entro
+10°C +60°C	Storage temperature limit/s • Grenzwert/e der Erhaltungstemperatur • Limite/s de la température de conservation • Límite/s de la temperatura de conservación • Limite/i della temperatura di conservazione
	Keep away from light • Vor Licht schützen • Tenir à l'abri de la lumière • Mantener al abrigo de la luz • Tenere al riparo dalla luce
	Do not use if the package is opened or damaged • Nicht benutzen wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt worden ist • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé • No utilizar si el embalaje está abierto o dañado • Non utilizzare a confezione aperta o danneggiata
	Consult instructions for use • Die Gebrauchsanweisungen nachschlagen • Consulter les instructions pour l'emploi • Consultar las instrucciones de uso • Consultare le istruzioni per l'uso
	Pay attention • Acht geben • Faire attention • Tener cuidado • Prestare attenzione
LATEX	It does not contain latex • Dieses Produkt enthält keinen Latex • Il ne contient pas de latex • No contiene látex • Non contiene lattice
PHT DEHP	It does not contain PVC • Dieses Produkt enthält kein PVC • Il ne contient pas de PVC • No contiene PVC • Non contiene PVC
NON STERILE	Not sterile • Nicht sterile • Non stérile •No estéril • Non sterile
CE	CE Mark • CE-Kennzeichen • Marque CE • Marcado CE • Marchio CE
MD	Medical Device • Medizinisches Gerät • Dispositif Medical • Dispositivo Médico • Dispositivo Medico
	Manufacturer • Hersteller • Constructeur • Fabricante • Fabbricante

DISTRIBUTION AND TECHNICAL SUPPORT • VERTEILUNG UND TECHNISCHER KUNDENDIENST • DISTRIBUTION ET ASSISTANCE TECHNIQUE • DISTRIBUCIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA • DISTRIBUZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Comedical®
Comedical s.r.l. via della Cooperazione, 29 - 38123 Trento (TN) - ITALY
Ph. +39 0461 945876 - Fax+39 0461 944570 - info@comedical.biz
www.comedical.biz

Cogel®

Printed in 2023.05
v. 1.0 - 23.05