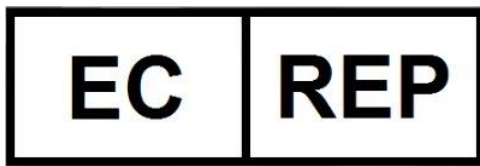


EcoLotion Transmission and Massage Lotion (with Aloe)

Manufacturer:

Eco-Med Pharmaceutical Inc.
151 Carlingview Drive, Unit 14
Etobicoke, Ontario M9W 5S4
www.eco-med.com

EC IREP Authorized EU Representative



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Product

| Code | Description | Use | Packaging |
|------|-------------------------|-----------|---------------------------|
| 85CB | EcoLotion 250ml Bottles | Multi-Use | 24 x 250ml Bottle |
| 8BCS | EcoLotion Single | Multi-Use | 1 x 5L Cube (+ 1 bottle) |
| 85CM | EcoLotion Master | Multi-Use | 4 x 5L Cube (+ 4 bottles) |
| 85CJ | EcoLotion Gallon | Multi-Use | 4 x 1 Gallon Jug |

Description

EcoLotion Transmission and Massage Lotion is a non-sterile, white conductive medium that is specifically formulated for those who prefer a soothing formula. It is non-sensitizing and ideal for therapeutic procedures such as Shockwave Therapy and other massage therapies.

Indications for Use

Apply lotion directly to the diagnostic area. When the procedure has completed, the excess lotion can be removed with a soft paper towel or tissue or massaged into the skin. Clean equipment immediately after using.

Use open containers of ultrasound lotion is only for low risk procedures on intact skin and low risk patients.

Contraindications

Not for use where:

- Any invasive procedures in which a device is passed through the tissue (e.g., needle aspiration, needle localization, tissue biopsy, or other surgical procedures).

February 10, 2021

- Any procedure where the ultrasound lotion will have direct contact with breached or compromised skin, such as a fresh surgical site or an open wound.
- Any procedure where the ultrasound lotion may contact or come near mucosal membranes.

Warnings

- Do not use past labelled expiry date.
- If irritation occurs, discontinue use, and consult a physician.
- Use and dispose of as per regional requirements.
- Since there is no effective way to determine whether an opened bottle of lotion has been contaminated general guidelines are that lotion should be marked to expire 28 days after opening.

Precautions

- Do not use product if package is damaged or opened.
- To avoid contamination, tips of containers should not come into contact with patient, staff, or instruments.
- Use the product only in accordance with its intended use, see INDICATIONS FOR USE.

Recommended Storage Conditions

- To preserve product performance, do not freeze. If product is frozen, allow the product to naturally return to room temperature before use or heating and shake/mix well.
- Store in a dry area at room temperature (15°-30°C or 59°-86°F).

Reconditioning/Refilling

- Expiration dates on bulk containers need to be carefully monitored and containers discarded by the expiration date.
- Prior to refilling reusable bottles, ensure that the large bulk container of ultrasound lotion has not passed the expiration date.
- Prior to refilling, bottles must also be emptied and dried. Caked lotion must be thoroughly removed from the neck of the bottle and inside the bottle lid.
- Bottles must then be washed in hot soapy water and thoroughly rinsed. Only completely intact bottles may be reused.
- Bottles must be filled using a dispensing device that has been attached to the large bulk container and not by inserting the tip of the reusable bottle into the large bulk container to aspirate the contents.
- When refilling the bottle, do not touch the opening of either container with your hands or allow your hands to touch other environmental surfaces. Maintain aseptic technique during the refilling process.
- Bottles must be refilled as close as possible to the time of use.
- When in use, bottles must not be "topped off". They must be used until empty and then reprocessed prior to refilling.
- Dispensing nozzles must not come into direct contact with patients, staff, instrumentation, or the environment. If this is not possible, wipe the dispensing nozzle with a clean alcohol swab between patients. Wipe the outside of the ultrasound lotion bottle with a disinfecting wipe between patients.

EcoLotion lotion de transmission et de massage à l'aloè

Fabricant:

Eco-Med Pharmaceutical Inc.
151 Carlingview Drive, Unit 14
Etobicoke, Ontario M9W 5S4
www.eco-med.com

EC | REP Représentant autorisé de l'UE



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Produit

| Code | Description | Utilisation | Emballage |
|------|---------------------------|-------------|-----------------------------|
| 85CB | EcoLotion 250ml bouteille | Multi-Use | 24 x 250ml bouteille |
| 8BCS | EcoLotion Single | Multi-Use | 1 x 5L Cube (+ 1 bouteille) |
| 85CM | EcoLotion Master | Multi-Use | 4 x 5L Cube (+ 4 bouteille) |
| 85CJ | EcoLotion Gallon | Multi-Use | 4 x 1 Gallon cruche |

Description

EcoLotion à l'aloè est un milieu conducteur blanc non stérile qui est spécifiquement formulé pour ceux qui préfèrent une formule apaisante. Il est non sensibilisant et idéal pour les procédures thérapeutiques telles que la thérapie par ondes de choc et d'autres massages.

Indications pour l'utilisation

Appliquez la lotion directement sur la zone de diagnostic. Une fois la procédure terminée, l'excès de lotion peut être enlevé avec une serviette en papier doux ou un mouchoir en papier ou massé dans la peau. Nettoyez l'équipement immédiatement après utilisation.

Utiliser des contenants ouverts de lotion à ultrasons uniquement pour les procédures à faible risque sur la peau intacte et les patients à faible risque.

Contre-indication

Ne pas utiliser là où:

- Toute procédure invasive dans laquelle un dispositif est passé à travers le tissu (par exemple, aspiration à l'aiguille, localisation de l'aiguille, biopsie tissulaire ou autres procédures chirurgicales).
- Toute procédure où la lotion à ultrasons aura un contact direct avec une peau lésée ou compromise, comme un site chirurgical frais ou une plaie ouverte.
- Toute procédure où la lotion à ultrasons peut entrer en contact ou s'approcher des muqueuses.

Attention

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- En cas d'irritation, cessez l'utilisation et consultez un médecin.
- Utiliser et éliminer selon les exigences régionales.
- Puisqu'il n'y a aucun moyen efficace de déterminer si une bouteille de lotion ouverte a été contaminée, les directives générales sont que la lotion doit être marquée pour expirer 28 jours après l'ouverture.

Précaution

- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Pour éviter toute contamination, les extrémités des contenants ne doivent pas entrer en contact avec le patient, le personnel ou les instruments.
- Utilisez le produit uniquement conformément à son utilisation prévue, voir INDICATIONS D'UTILISATION

Conditions de stockage recommandées

- Pour préserver les performances du produit, ne le congelez pas. Si le produit est congelé, laissez le produit revenir naturellement à la température ambiante avant de l'utiliser ou de le chauffer.
- Conserver dans un endroit sec à température ambiante (15°C -30°C ou 59°F -86° F).

Remplissage

- Les dates d'expiration des conteneurs en vrac doivent être soigneusement surveillées et les conteneurs jetés avant la date d'expiration.
- Avant de remplir les bouteilles réutilisables, assurez-vous que le grand contenant en vrac de lotion à ultrasons n'a pas dépassé la date d'expiration.
- Avant le remplissage, les bouteilles doivent également être vidées et séchées. La lotion agglomérée doit être soigneusement retirée du goulot du flacon et de l'intérieur du couvercle du flacon.
- Les bouteilles doivent ensuite être lavées à l'eau chaude savonneuse et soigneusement rincées. Seules les bouteilles complètement intactes peuvent être réutilisées.
- Les bouteilles doivent être remplies à l'aide d'un dispositif de distribution qui a été attaché au grand récipient pour vrac et non en insérant l'embout de la bouteille réutilisable dans le grand récipient pour vrac pour aspirer le contenu.
- Lors du remplissage de la bouteille, ne touchez pas l'ouverture de l'un ou l'autre des contenants avec vos mains et ne laissez pas vos mains toucher d'autres surfaces environnementales. Maintenez une technique aseptique pendant le processus de remplissage.
- Les bouteilles doivent être remplies aussi près que possible du moment de leur utilisation.
- Lors de l'utilisation, les bouteilles ne doivent pas être «remplies». Ils doivent être utilisés jusqu'à ce qu'ils soient vides, puis retraités avant d'être remplis.
- Les buses de distribution ne doivent pas entrer en contact direct avec les patients, le personnel, les instruments ou l'environnement. Si cela n'est pas possible, essayez la buse de distribution avec un tampon imbibé d'alcool propre entre les patients. Essayez l'extérieur du flacon de lotion à ultrasons avec une lingette désinfectante entre les patients.