

EcoGel 200 Multipurpose Ultrasound Gel

Manufacturer:

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

EC|REP Authorized EU Representative



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Product

Code	Description	Use	Packaging
40JB	EcoGel 200 Blue	Multi-Use	24 x 250ml Bottle
40JBC	EcoGel 200 Clear	Multi-Use	24 x 250ml Bottle
40JM	EcoGel 200 Blue Master	Multi-Use	4 x 5L Cube (+ 4 Bottles)
40JMC	EcoGel 200 Clear Master	Multi-Use	4 x 5L Cube (+ 4 Bottles)
40JS	EcoGel 200 Blue Single	Multi-Use	1 x 5L Cube (+ 1 Bottle)
40JSC	EcoGel 200 Clear Single	Multi-Use	1 x 5L Cube (+ 1 Bottle)
40JSP	EcoGel 200 Blue 20g	Single-Use	400 x 20g Packet
40JSPC	EcoGel 200 Clear 20g	Single-Use	400 x 20g Packet

Description

EcoGel 200 is a non-sterile, medium viscosity, clear or blue ultrasound gel formulated as a multi-purpose option. It is non-sensitizing and water-soluble.

Indications for Use

Apply gel directly to the diagnostic area. When the procedure has completed, the excess gel should be removed with a soft paper towel or tissue. Clean equipment immediately after using.

Use open containers of ultrasound gel 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).
- Any procedure where the ultrasound gel will have direct contact with breached or compromised skin, such as a fresh surgical site or an open wound.
- Any procedure where the ultrasound gel 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 gel has been contaminated general guidelines are that gel 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

Warming of the Gel

- EcoGel 200 can be used at room temperature or warmed. If you choose to warm the gel prior to use, please refer to your health system's internal policies and procedures for gel warming temperature guidelines.

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.
- Store in a dry area at room temperature (5°-40°C or 41°-104°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 gel has not passed the expiration date.

February 10, 2021

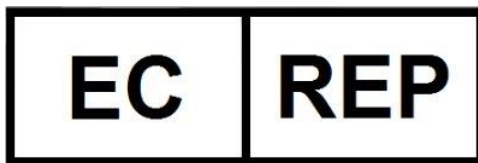
- Prior to refilling, bottles must also be emptied and dried. Caked gel must be thoroughly removed from the neck of the bottle and inside the bottle lid.
- Bottles must then be washed in hot soapy water and thoroughly rinsed. Only completely intact bottles may be reused.
- Bottles must be filled using 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.
- Gel dispensed into a refillable bottle will expire in 30 days. The date of expiration must be written on the bottle at the time it is refilled.
- When in use, bottles must not be “topped off”. They must be used until empty and then reprocessed prior to refilling.
- Unused gel in a bottle or a refillable bottle must be discarded at the end of 30 days or by the manufacturer’s expiration date, whichever comes first.
- 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 gel bottle with a disinfecting wipe between patients.

EcoGel 200 Gel à ultrasons multi-usages

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



Product

Code	Description	Utilisation	Emballage
40JB	EcoGel 200 Blue	Multi-Use	24 x 250ml bouteille
40JBC	EcoGel 200 Clear	Multi-Use	24 x 250ml bouteille
40JM	EcoGel 200 Blue Master	Multi-Use	4 x 5L Cube (+ 4 bouteille)
40JMC	EcoGel 200 Clear Master	Multi-Use	4 x 5L Cube (+ 4 bouteille)
40JS	EcoGel 200 Blue Single	Multi-Use	1 x 5L Cube (+ 1 bouteille)
40JSC	EcoGel 200 Clear Single	Multi-Use	1 x 5L Cube (+ 1 bouteille)
40JSP	EcoGel 200 Blue 20g	Single-Use	400 x 20g paquet
40JSPC	EcoGel 200 Clear 20g	Single-Use	400 x 20g paquet

Description

EcoGel 200 est un gel à ultrasons non stérile, de viscosité moyenne, transparent ou bleu, formulé comme une option polyvalente. Il est non sensibilisant et soluble dans l'eau.

Indications pour l'utilisation

Appliquez le gel directement sur la zone de diagnostic. Lorsque la procédure est terminée, l'excès de gel doit être enlevé avec une serviette en papier ou un mouchoir en papier doux. Nettoyez l'équipement immédiatement après utilisation.

Utilisez des contenants ouverts de gel 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 le gel à ultrasons aura un contact direct avec une peau endommagée ou endommagée, comme un site chirurgical frais ou une plaie ouverte.
- Toute procédure où le gel à ultrasons peut entrer en contact ou s'approcher des muqueuses.

Attention

- Ne pas utiliser après la date d'expiration étiquetée
- 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 un flacon de gel ouvert a été contaminé, les directives générales sont que le gel doit être marqué 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

Réchauffement du gel

- EcoGel 200 peut être utilisé à température ambiante ou réchauffé. Si vous choisissez de réchauffer le gel avant l'utilisation, veuillez vous référer aux politiques et procédures internes de votre système de santé pour les directives de température de réchauffement du gel.

Conditions de stockage recommandées

- Pour préserver les performances du produit, ne le congélez 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 (5°-40°C ou 41°-104°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 gel à ultrasons n'a pas dépassé la date d'expiration.
- Avant le remplissage, les bouteilles doivent également être vidées et séchées. Le gel aggloméré doit être soigneusement retiré 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.
- Le gel distribué dans un flacon rechargeable expirera dans 30 jours. La date d'expiration doit être inscrite sur le flacon au moment où il est rempli.
- 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.
- Le gel inutilisé dans un flacon ou un flacon rechargeable doit être jeté au bout de 30 jours ou avant la date d'expiration du fabricant, selon la première éventualité.
- 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 gel à ultrasons avec une lingette désinfectante entre les patients.