

EcoVue® Sterile and Non-Sterile Ultrasound Gel Instructions for Use

Rx ONLY

MANUFACTURER:

HR Pharmaceuticals Inc.
2600 Eastern Boulevard, Suite 201
York, PA 17402 USA
(877)252-1110
www.ecovue.com



PRODUCTS

REF	Product Description	Sterile	Use	Package Size
280	EcoVue® Ultrasound Gel 20g Sterile SafeWrap™	Yes	Single-Use	20g
281	EcoVue® Ultrasound Gel 20g Non-Sterile Packet	No	Single-Use	20g
282	EcoVue® Ultrasound Gel 32g Sterile SafeWrap™	Yes	Single-Use	32g
283	EcoVue® Ultrasound Gel 32g Non-Sterile FlexPac™	No	Single-Use	32g
284	EcoVue® Ultrasound Gel 60g Non-Sterile Tube	No	Multi-Use	60g
285	EcoVue® Ultrasound Gel 250g Non-Sterile FlexPac™	No	Multi-Use	250g

INDICATIONS FOR USE

EcoVue® Sterile and Non-Sterile Ultrasound Gels are ultrasound couplants intended to be used during medical ultrasound procedures to couple sound waves between a patient and the medical imaging electronics. The gels are intended for use in diagnostic and therapeutic ultrasound procedures which require coupling gel or fluid.

EcoVue® Non-Sterile Ultrasound Gels are intended for non-invasive procedures which contact intact skin only.

DEFINITIONS

SafeWrap™—A sterile pouch in which the individual ultrasound gel packet is placed. *SafeWrap* is a registered trademark of HR Pharmaceuticals, Inc., its subsidiaries or divisions.

FlexPac™—A multi-use flexible container, that is similar to a bottle of ultrasound gel. *FlexPac* is a registered trademark of HR Pharmaceuticals, Inc., its subsidiaries or divisions.

DESCRIPTION

EcoVue® Sterile and Non-Sterile Ultrasound Gels, are non-irritating, non-sensitizing and water-soluble ultrasound couplants intended to contact uncompromised skin where a medical ultrasound procedure would be necessary for diagnostic purposes. In addition, EcoVue® Sterile Ultrasound Gel may be used on or near mucosal membranes via natural body orifices.

PRODUCT FEATURES

Water-Soluble

Non-Staining

Latex Free

Dye Free

Instrument Friendly

Sterile

BPOC Compliant

Kosher

Paraben & Propylene Glycol Free

Probe Friendly

CONTRAINDICATIONS

EcoVue® Sterile and Non-Sterile Ultrasound Gels 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 where EcoVue® Sterile or Non-Sterile Ultrasound Gels have direct contact with breached or compromised skin, such as a fresh surgical site or an open wound
- Any procedure where EcoVue® Non-Sterile Ultrasound Gels may contact or come near mucosal membranes.

WARNINGS

For EcoVue® Sterile Ultrasound Gel, do not use product beyond labeled expiration date as sterility and performance cannot be guaranteed.

Re-use of the EcoVue Single-Use Product (REF #'s 280, 281, 282, 283) could result in cross-contamination, risks of infection, or adverse reaction for the patient.

If irritation occurs, discontinue use and consult a physician.

PRECAUTIONS

Do not use product if package is damaged or opened.

Do not use if tamper evidence seal on EcoVue® Ultrasound Gel 250g Non-Sterile FlexPac™ (REF 285) is missing or damaged.

Do not refill EcoVue® Ultrasound Gel 250g Non-Sterile FlexPac™ (REF 285).

Read the Instructions for Use and keep them in a safe place.

Use the product only in accordance with its intended use, see INDICATIONS FOR USE.

Use of an ultrasound gel for a task other than that for which it is intended could result in risk to the patient or one which provides an unsatisfactory performance.

Ultrasound gels should be handled by personnel completely familiar with their use

PRE-USE, HANDLING, AND INSPECTION

The product must be thoroughly inspected upon receipt and prior to use to assure packaging is not damaged or defective. If any product damage or leakage is identified, the product should be discarded.

INSTRUCTIONS FOR USE

❖ EcoVue® Ultrasound Gel 20g and 32g Sterile SafeWrap™ (REF 280 & 282)

Sanitize* exterior of SafeWrap™ pouch prior to introduction to sterile environment.

Remove the SafeWrap™ outer pouch and place the EcoVue® Ultrasound Sterile Gel packet on the sterile tray.

Apply an amount of EcoVue® directly to the patient or probe as needed.

Discard package after use.

❖ EcoVue® Ultrasound Gel 20g, 32g Non-Sterile Packet (REF 281 & 283)

Apply an amount of EcoVue® directly to the patient or probe as needed.

Discard package after use.

❖ EcoVue® Ultrasound Gel 250g Non-Sterile FlexPac™ and 60g Tube (REF 284 & 285)

Sanitize cap and tip prior to opening. Remove tamper-evident seal.

Flip cap to open.

Apply an amount of EcoVue® directly to the patient or probe as needed.

Once opened, discard after 30 days or according to internal healthcare facility procedures (whichever is sooner), even if not empty.












*An appropriate sanitizer is an isopropyl alcohol based sanitizer. Sanitizer IFU should be reviewed for appropriate sanitization duration and method.









STORAGE CONDITIONS

To preserve product performance, store away from direct sunlight.

Store in a clean, dry place at room temperature (15°-30°C or 59°-86°F).

GLOSSARY OF SYMBOLS

SYMBOL	MEANING
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Catalog number
	Manufacturer
	Do Not Use if Opened or Damaged
	Do Not Re-Use/Single-Use Only
	Caution: See Warnings and Precautions
	Consult Instructions for Use
	Lot Number
	Sterilized by Gamma Irradiation
	Non-Sterile
	Not made with natural rubber latex
	Keep away from sunlight

	<p>Expiration Date</p>
	<p>Store between temperature limitations</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community</p>
	<p>Complies with MDD 93/42/EEC (Sterile Product)</p>
	<p>Complies with MDD 93/42/EEC (Non-Sterile Product)</p>
	<p>Kosher Certified</p>
	<p>Halal Certified</p>
	<p>Made In USA</p>

Rx ONLY

 **FABRICANTE:**

HR Pharmaceuticals Inc.
2600 Eastern Boulevard, Suite 201
York, PA 17402 EE. UU.
(877)252-1110
www.ecovue.com



PRODUCTOS

REF.	Descripción del producto	Estéril	Uso	Tamaño de envase
280	Gel para ultrasonidos EcoVue® 20 g en SafeWrap™ estéril	Sí	Un solo uso	20 g
281	Gel para ultrasonidos EcoVue® 20 g en envase no estéril	No	Un solo uso	20 g
282	Gel para ultrasonidos EcoVue® 32 g en SafeWrap™ estéril	Sí	Un solo uso	32 g
283	Gel para ultrasonidos EcoVue® 32 g en FlexPac™ no estéril	No	Un solo uso	32 g
284	Gel para ultrasonidos EcoVue® 60 g en tubo no estéril	No	Multiusos	60 g
285	Gel para ultrasonidos EcoVue® 250 g en FlexPac™ no estéril	No	Multiusos	250 g

INDICACIONES DE USO

Los geles para ultrasonidos estériles y no estériles EcoVue® son medios de acoplamiento destinados al uso en procedimientos médicos con ultrasonidos, en los que permiten acoplar las ondas sonoras entre el paciente y los dispositivos electrónicos de obtención de imágenes para el diagnóstico médico. Los geles están destinados al uso en procedimientos de diagnóstico y tratamiento con ultrasonidos que requieran el uso de un gel o fluido de acoplamiento.

Los geles para ultrasonidos no estériles EcoVue® están destinados al uso en procedimientos no invasivos en los que únicamente se entre en contacto con la piel.

DEFINICIONES

SafeWrap™ — Bolsa estéril en la que se coloca el envase individual con el gel para ultrasonidos. *SafeWrap* es una marca registrada de HR Pharmaceuticals, Inc., sus filiales o sus divisiones.

FlexPac™ — Recipiente multiusos flexible, similar a una botella de gel para ultrasonidos. *FlexPac* es una marca registrada de HR Pharmaceuticals, Inc., sus filiales o sus divisiones.

DESCRIPCIÓN

Los geles para ultrasonidos estériles y no estériles EcoVue® son medios de acoplamiento para ultrasonidos no irritantes, no sensibilizantes y solubles en agua destinados a entrar en contacto con piel no afectada siempre que se deba utilizar un procedimiento de ultrasonidos con fines diagnósticos. Además, el gel para ultrasonidos estéril EcoVue® puede emplearse en o cerca de membranas mucosas a través de orificios naturales del cuerpo.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Soluble en agua

No mancha

Sin látex

Sin colorantes

Inocuo con el instrumental

Estéril

Conforme con la tecnología de código de barras BPOC

Kósher

Sin parabenos ni propilenglicol

Inocuo con las sondas

CONTRAINDICACIONES

Los geles para ultrasonidos estériles y no estériles EcoVue® no deben emplearse en:

- Procedimientos invasivos en los que el dispositivo atraviese el tejido; p. ej., aspiración con aguja, localización de agujas, biopsias tisulares u otros procedimientos quirúrgicos.
- Procedimientos en los que los geles para ultrasonidos estériles y no estériles EcoVue® entren en contacto directo con piel agrietada o dañada; p. ej., en zonas quirúrgicas no curadas o heridas abiertas.
- Procedimientos en los que los geles para ultrasonidos EcoVue® no estériles puedan entrar en contacto con las membranas mucosas o acercarse a ellas.

ADVERTENCIAS

En el caso del gel para ultrasonidos estéril EcoVue®, no utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, ya que no se puede garantizar su esterilidad y rendimiento.

La reutilización del producto de un solo uso EcoVue® (REF. n.º 280, 281, 282, 283) podría provocar contaminación cruzada, riesgos de infección o reacciones adversas en el paciente.

En caso de producirse irritación, interrumpa el uso y consulte a un médico.

PRECAUCIONES

No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

No utilice el gel para ultrasonidos EcoVue® 250 g en FlexPac™ no estéril (REF. 285) si falta el sello de cierre o está estropeado

No rellene el gel para ultrasonidos EcoVue® 250 g en FlexPac™ no estéril (REF. 285).

Lea las instrucciones de uso y guarde en un lugar seguro.

Utilice el producto únicamente según su uso previsto y consulte las INDICACIONES DE USO.

El uso de geles para ultrasonidos para otros fines distintos a aquellos para los que están previstos podría implicar riesgos para el paciente o un rendimiento no satisfactorio.

Los geles para ultrasonidos deben ser manipulados por personal completamente familiarizado con su uso.

PREPARACIÓN PARA EL USO, MANIPULACIÓN E INSPECCIÓN

El producto debe someterse a una inspección a fondo en el momento de su recepción y antes de usarlo para cerciorarse de que el envase no esté dañado ni sea defectuoso. Si se observa algún daño o fuga en el producto, deséchelo.

INSTRUCCIONES DE USO

- ❖ **Gel para ultrasonidos EcoVue® 20 g y 32 g en SafeWrap™ estéril (REF. 280 y 282)**
Desinfecte* el exterior de la bolsa SafeWrap™ antes de introducirla en un entorno estéril.

Retire la bolsa externa SafeWrap™ y coloque el envase con el gel estéril para ultrasonidos EcoVue® en la bandeja estéril.

Aplique directamente la cantidad necesaria de EcoVue® sobre el paciente o la sonda.

Deseche el envase tras el uso.

- ❖ **Gel para ultrasonidos EcoVue® 20 g, 32 g en envase no estéril (REF. 281 y 283)**
Aplique directamente la cantidad necesaria de EcoVue® sobre el paciente o la sonda.

Deseche el envase tras el uso.

❖ **Gel para ultrasonidos EcoVue® 250 g en FlexPac™ no estéril y en tubo de 60 g (REF. 284 y 285)**

Desinfecte el tapón y la punta antes de abrir. Retire el sello de cierre.

Dé la vuelta a la tapa para abrirla.

Retire el sello de cierre.

Desinfecte* el exterior de la tapa y la bolsa.

Desenrosque la tapa girándola en el sentido de las agujas del reloj.

Aplique directamente la cantidad necesaria de EcoVue® sobre el paciente o la sonda.

Una vez abierto, deseche el envase tras 30 días o según los procedimientos internos de la instalación sanitaria (lo que ocurra antes) incluso aunque no esté vacío.

* Un desinfectante adecuado sería uno a base de alcohol isopropílico. Es importante consultar las instrucciones de uso del desinfectante para asegurarse de que la duración y el método de desinfección sean adecuados.








CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para conservar el rendimiento del producto debe almacenarse en un lugar alejado de la luz solar directa.

Almacenar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F).

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
Rx ONLY	Las leyes federales (de EE. UU.) establecen que este dispositivo solo puede ser vendido por o bajo la prescripción de un médico autorizado.
	Número de catálogo
	Fabricante
	No utilizar si el envase está abierto o deteriorado
	No reutilizar/un solo uso
	Precaución: Consulte las Advertencias y precauciones
	Consulte las Instrucciones de uso
	Número de lote
	Esterilizado mediante radiación gamma
	No estéril
	No elaborado con látex de caucho natural
	Manténgase alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad

	<p>Almacenar dentro de límites de temperatura</p>
	<p>Representante europeo autorizado</p>
	<p>Cumple con lo estipulado en la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios (producto estéril)</p>
	<p>Cumple con lo estipulado en la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios (producto no estéril)</p>
	<p>Certificación Kósher</p>
	<p>Certificación Halal</p>
	<p>Fabricado en Estados Unidos</p>

Mode d'emploi des gels d'échographie stériles et non stériles EcoVue®

Rx ONLY

FABRICANT :

HR Pharmaceuticals Inc.
2600 Eastern Boulevard, Suite 201
York, PA 17402, États-Unis
+1 (877)252-1110
www.ecovue.com



PRODUITS

RÉF.	Description du produit	Produit stérile	Utilisation	Contenance
280	Gel d'échographie stérile EcoVue® en SafeWrap™ de 20 g	Oui	Usage unique	20 g
281	Gel d'échographie non stérile EcoVue® en sachet de 20 g	Non	Usage unique	20 g
282	Gel d'échographie stérile EcoVue® en SafeWrap™ de 32 g	Oui	Usage unique	32 g
283	Gel d'échographie non stérile EcoVue® en FlexPac™ de 32 g	Non	Usage unique	32 g
284	Gel d'échographie non stérile EcoVue® en tube de 60 g	Non	Plusieurs utilisations	60 g
285	Gel d'échographie non stérile EcoVue® en FlexPac™ de 250 g	Non	Plusieurs utilisations	250 g

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les gels d'échographie stériles et non stériles EcoVue® sont des gels couplants destinés à être utilisés lors d'explorations échographiques afin de faciliter la transmission des ondes sonores entre le patient et les dispositifs électroniques d'imagerie médicale. Ces gels ont été conçus pour être utilisés dans le cadre d'explorations échographiques mises en œuvre à des fins de diagnostic ou de procédure thérapeutique qui nécessitent un gel ou un liquide couplant.

Les gels d'échographie non stériles EcoVue® sont réservés uniquement aux procédures non invasives impliquant un contact avec une peau intacte seulement.

DÉFINITIONS

SafeWrap™ – poche stérile dans laquelle se trouve un sachet individuel de gel d'échographie. *SafeWrap* est une marque déposée de HR Pharmaceuticals, Inc., ainsi que de ses filiales ou divisions.

FlexPac™ – contenant souple prévu pour plusieurs utilisations et conçu sous la forme d'un flacon de gel d'échographie. *FlexPac* est une marque déposée de HR Pharmaceuticals, Inc., ainsi que de ses filiales ou divisions.

DESCRIPTION

Les gels d'échographie stériles et non stériles EcoVue® sont des gels couplants d'échographie non irritants, non sensibilisants et hydrosolubles destinés à une application sur des peaux intactes lorsqu'une exploration échographique est nécessaire pour établir un diagnostic. En outre, le gel d'échographie stérile EcoVue® peut être appliqué à proximité des muqueuses ou directement sur celles-ci en passant par des orifices corporels naturels.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Produit soluble dans l'eau

Ne tache pas

Ne contient pas de latex

Ne contient pas de colorant

Adapté à une utilisation avec les instruments

Stérile

Compatibles avec les systèmes d'administration des médicaments assistée par la lecture de code-barres (BPOC)

Produit casher

Sans parabène et propylène glycol

Adapté à une utilisation avec les sondes

CONTRE-INDICATIONS

Les gels d'échographie stériles et non stériles EcoVue® ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

- Procédures invasives avec introduction d'un dispositif à travers les tissus, par exemple les aspirations à l'aiguille fine, les marquages à l'aiguille, les biopsies des tissus ou toute autre procédure chirurgicale.
- Toute procédure impliquant un contact direct des gels d'échographie stériles et non stériles EcoVue® avec une blessure ou une lésion cutanée, telle que celle consécutive à une intervention chirurgicale récente ou une plaie ouverte.
- Toute procédure au cours de laquelle les gels d'échographie non stériles EcoVue® sont susceptibles d'entrer en contact avec les muqueuses ou de s'en rapprocher.

AVERTISSEMENTS

Dans le cas du gel d'échographie stérile EcoVue®, ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption inscrite sur l'étiquette, car sa stérilité et son efficacité ne sauraient alors être garanties.

La réutilisation des produits EcoVue à usage unique (RÉF. n° 280, 281, 282, 283) peut entraîner une contamination croisée, des risques d'infection ou des effets indésirables chez le patient.

Cesser toute utilisation du produit en cas d'irritation et consulter un médecin.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Ne pas utiliser le produit si le sceau d'inviolabilité du gel d'échographie non stérile EcoVue® FlexPac™ 250 g (RÉF. 285) est manquant ou altéré.

Ne pas remplir le FlexPac™ de 250 g de gel d'échographie non stérile EcoVue® (RÉF. 285) après l'avoir vidé.

Lire le mode d'emploi et le conserver en lieu sûr.

Utiliser uniquement le produit conformément à l'utilisation à laquelle il est destiné ; consulter les

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

L'utilisation d'un gel d'échographie à une autre fin que celle pour laquelle il est prévu est susceptible d'entraîner des risques pour le patient ou de conduire à des résultats non satisfaisants.

Les gels d'échographie doivent être manipulés par du personnel parfaitement habitué à leur utilisation.

MESURES PRÉALABLES, MANIPULATION ET INSPECTION

Le produit doit être minutieusement inspecté au moment de sa réception et avant son utilisation pour vérifier que l'emballage n'est pas endommagé ou défectueux. Si le produit est endommagé d'une quelconque manière ou si une fuite est constatée, le produit doit être jeté.

MODE D'EMPLOI

- ❖ **Gels d'échographie stériles EcoVue® en SafeWrap™ de 20 g et 32 g (RÉF. 280 et 282)**
Désinfectez* la surface extérieure de la poche SafeWrap™ avant de l'introduire dans un environnement stérile.

Retirez la poche extérieure SafeWrap™ et placez le sachet de gel d'échographie stérile EcoVue® sur le plateau stérile.

Appliquez une quantité de gel EcoVue® selon les besoins directement sur le patient ou la sonde.

Jetez l'emballage après utilisation.

❖ **Gels d'échographie non stériles EcoVue® en sachets de 20 g et 32 g (RÉF. 281 et 283)**

Appliquez une quantité de gel EcoVue® selon les besoins directement sur le patient ou la sonde.

Jetez l'emballage après utilisation.

❖ **Gels d'échographie non stériles EcoVue® en FlexPac™ de 250 g et en tube de 60 g (RÉF. 284 et 285).**

Désinfectez le bouchon et l'embout avant ouverture. Retirez le sceau d'inviolabilité.

Appuyez sur le bouchon pour ouvrir.

Retirez le sceau d'inviolabilité.

Désinfectez* la surface du bouchon et de la poche.

Dévissez le bouchon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Appliquez une quantité de gel EcoVue® selon les besoins directement sur le patient ou la sonde.

Jetez le produit 30 jours après l'avoir ouvert ou dans le délai indiqué dans les procédures internes de votre établissement (en respectant la date la plus proche), même si le contenant n'est pas encore vide.


* Utilisez un désinfectant approprié tel qu'un désinfectant à base d'alcool isopropylique. Examinez le mode d'emploi du produit désinfectant pour connaître la durée et la méthode appropriées de la procédure de désinfection.













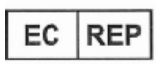

CONDITIONS DE STOCKAGE





Afin de préserver l'efficacité du produit, stockez-le dans un endroit non exposé à la lumière directe du soleil.

Conservez le produit dans un endroit propre et sec à température ambiante (15 °C à 30 °C).

LISTE DES SYMBOLES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
Rx ONLY	Le droit fédéral (des États-Unis) exige que ce produit soit vendu exclusivement par un professionnel de la santé ou sur prescription de celui-ci.
	Numéro de référence dans le catalogue

	Fabricant
	Ne pas utiliser le produit s'il a été ouvert ou endommagé
	Ne pas réutiliser ce produit/Produit à usage unique
	Mise en garde : consultez les avertissements et les mesures de précaution
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Stérilisé(e) par rayonnement gamma
	Non stérile
	Fabriqué sans latex naturel
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Date de péremption
	Stocker le produit à une température comprise entre les valeurs indiquées
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (produits stériles)

	Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (produits non stériles)
	Certifié casher
	Certifié halal
	Fabriqué aux États-Unis

Gebrauchsanweisung für EcoVue® Steriles und Unsteriles Ultraschallgel

Rx ONLY

 **HERSTELLER:**

HR Pharmaceuticals Inc.
2600 Eastern Boulevard, Suite 201
York, PA 17402 USA
(877)252-1110
www.ecovue.com



PRODUKTE

REF	Produktbeschreibung	Steril	Verwendung	Packungsgröße
280	EcoVue® Ultraschallgel 20g sterile SafeWrap™	Ja	einmal	20g
281	EcoVue® Ultraschallgel 20g unsterile Packung	Nein	einmal	20g
282	EcoVue® Ultraschallgel 32g sterile SafeWrap™	Ja	einmal	32g
283	EcoVue® Ultraschallgel 32g unsterile FlexPac™	Nein	einmal	32g
284	EcoVue® Ultraschallgel 60g unsterile Tube	Nein	mehrmals	60g
285	EcoVue® Ultraschallgel 250g unsterile FlexPac™	Nein	mehrmals	250g

ANWENDUNGSGEBIETE

EcoVue® sterile und unsterile Ultraschallgele sind Ultraschall-Kopplungsmittel für die Verwendung bei medizinischen Ultraschallverfahren zum Koppeln der Schallwellen zwischen einem Patienten und der bildgebenden medizinischen Elektronik. Die Gele sind für die Verwendung bei diagnostischen und therapeutischen Ultraschallverfahren bestimmt, bei denen ein Kopplungsgel oder –fluid erforderlich ist.

EcoVue® unsterile Ultraschallgele sind für nichtinvasive Verfahren bestimmt, bei denen es ausschließlich zu einem Kontakt mit intakter Haut kommt.

DEFINITIONEN

SafeWrap™—Ein steriler Beutel, in dem die einzelne Ultraschallgel-Packung platziert ist. *SafeWrap* ist ein eingetragenes Warenzeichen der HR Pharmaceuticals, Inc., ihrer Tochtergesellschaften und Abteilungen.

FlexPac™—Ein mehrmals verwendbarer flexibler Behälter, der einer Flasche des Ultraschallgels ähnelt. *FlexPac* ist ein eingetragenes Warenzeichen der HR Pharmaceuticals, Inc., ihrer Tochtergesellschaften und Abteilungen.

BESCHREIBUNG

EcoVue® sterile und unsterile Ultraschallgele sind nicht reizende, nicht sensibilisierende und wasserlösliche Ultraschall-Kopplungsmittel, die für den Kontakt mit unbeschädigter Haut bestimmt sind, wenn ein medizinisches Ultraschallverfahren zu diagnostischen Zwecken durchgeführt werden muss. Außerdem kann EcoVue® steriles Ultraschallgel auf oder in der Nähe von Schleimhäuten über natürliche Körperöffnungen verwendet werden.

PRODUKTMERKMALE

wasserlöslich
nicht färbend
frei von Latex
ohne Farbstoffe
instrumentenfreundlich
steril
kompatibel mit der medizinischen Barcode (BPOC)-Technologie
koscher
frei von Paraben & Propylenglykol
sondenfreundlich

GEGENANZEIGEN

EcoVue® sterile und unsterile Ultraschallgele sollten in den folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Bei jeglichen invasiven Verfahren, bei denen eine Vorrichtung durch die Haut eingeführt wird, z. B. Nadelaspiration, Nadellokalisierung, Gewebebiopsie oder andere chirurgische Verfahren
- Bei jeglichem Verfahren, bei dem EcoVue® sterile oder unsterile Ultraschallgele in direkten Kontakt mit verletzter oder geschädigter Haut kommen, wie mit einer frischen Operationsstelle oder einer offenen Wunde
- Bei jeglichem Verfahren, bei dem EcoVue® unsterile Ultraschallgele in Kontakt mit oder in die Nähe von Schleimhäuten kommen.

WARNHINWEISE

Für EcoVue® steriles Ultraschallgel: Produkt nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus anwenden, da Sterilität und fehlerfreie Funktion nicht gewährleistet werden können.

Wiederverwendung des EcoVue-Einmalprodukts (REF-Nr. 280, 281, 282, 283) könnte zu Kreuzkontamination, Infektionsrisiken oder unerwünschten Reaktionen für den Patienten führen.

Falls eine Hautreizung auftritt, die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.

Nicht verwenden, wenn Originalitätssiegel an EcoVue® Ultraschallgel 250g unsterile FlexPac™ (REF 285) fehlt oder beschädigt ist.

EcoVue® Ultraschallgel 250g unsterile FlexPac™ (REF 285) nicht wieder befüllen.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch und bewahren Sie sie an einem sicheren Platz auf.

Verwenden Sie das Produkt ausschließlich für den angegebenen Zweck, siehe

ANWENDUNGSGEBIETE.

Das Verwenden eines Ultraschallgels für einen anderen als den ihm zugedachten Zweck könnte zu einem Risiko für den Patienten oder zu einer nicht zufriedenstellenden Leistung des Produkts führen.

Ultraschallgele sollten nur von Personal verwendet werden, das mit deren Anwendung vollständig vertraut ist

VORKONTROLLE, HANDHABUNG UND UNTERSUCHUNG

Das Produkt muss beim Erhalt und vor der Verwendung gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder defekt ist. Wird eine Beschädigung oder Auslaufen des Produkts festgestellt, sollte das Produkt weggeworfen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

❖ EcoVue® Ultraschallgel 20g und 32g sterile SafeWrap™ (REF 280 & 282)

Außenseite des SafeWrap™-Beutels vor dem Einbringen in eine sterile Umgebung desinfizieren*.

Äußeren SafeWrap™-Beutel entfernen und die Packung EcoVue® steriles Ultraschallgel auf das sterile Tablett legen.

Je nach Bedarf eine Portion EcoVue® direkt beim Patienten oder auf der Sonde anwenden.

Packung nach der Anwendung verwerfen.

- ❖ **EcoVue® Ultraschallgel 20g, 32g unsterile Packung (REF 281 & 283)**
Je nach Bedarf eine Portion EcoVue® direkt beim Patienten oder auf der Sonde anwenden

Packung nach der Anwendung verwerfen.

- ❖ **EcoVue® Ultraschallgel 250g unsterile FlexPac™ und 60g Tube (REF 284 & 285)**
Deckel und Spitze vor dem Öffnen desinfizieren. Originalitätssiegel entfernen.

Zum Öffnen Deckel hochklappen.

Originalitätssiegel entfernen.

Außenseite von Deckel und Beutel desinfizieren*.

Deckel durch Drehen im Uhrzeigersinn abnehmen.

Je nach Bedarf eine Portion EcoVue® direkt beim Patienten oder auf der Sonde anwenden.

Muss 30 Tage nach dem Öffnen oder in Übereinstimmung mit internen Prozeduren der medizinischen Einrichtung (je nachdem, welches der frühere Zeitpunkt ist) verworfen werden, auch wenn die Packung nicht leer ist.



*Ein Desinfektionsmittel auf der Basis von Isopropylalkohol ist geeignet. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels sollte bezüglich der angemessenen Dauer und Methode der Desinfektion zu Rate gezogen werden.







LAGERUNGSHINWEISE




Für gleichbleibende Produktleistung vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Bei Raumtemperatur (15°-30°C oder 59°-86°F) an einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

SYMBOL	Bedeutung
Rx ONLY	Gemäß Bundesgesetzgebung (USA) darf dieser Artikel nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden
	Katalognummer
	Hersteller

	Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt
	Nicht wiederverwenden/Nur für den Einmalgebrauch
	Warnung: Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
	Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Chargennummer
	Durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert
	unsteril
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Vor Sonnenlicht schützen
	Ablaufdatum
	Bei Lagerung Temperaturbeschränkung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC (steriles Produkt)
	Entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC (unsteriles Produkt)

	als kosher zertifiziert
	als Halal zertifiziert
	hergestellt in den USA

Istruzioni per l'uso dei gel per ultrasuoni sterile e non sterile EcoVue®

Rx ONLY



PRODUTTORE:

HR Pharmaceuticals Inc.
2600 Eastern Boulevard, Suite 201
York, PA 17402 USA
(877)252-1110
www.ecovue.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 L'Aia
Paesi Bassi

PRODOTTI

RIF	Descrizione Prodotto	Sterile	Uso	Dimensione confezione
280	Gel per ultrasuoni EcoVue® 20g SafeWrap™ sterile	Sì	Monouso	20 g
281	Gel per ultrasuoni EcoVue® 20g Confezione non sterile	No	Monouso	20 g
282	Gel per ultrasuoni EcoVue® 32g SafeWrap™ sterile	Sì	Monouso	32 g
283	Gel per ultrasuoni EcoVue® 32g FlexPac™ non sterile	No	Monouso	32 g
284	Gel per ultrasuoni EcoVue® 60g Tubetto non sterile	No	Multiuso	60 g
285	Gel per ultrasuoni EcoVue®250g FlexPac™ non sterile	No	Multiuso	250 g

INDICAZIONI PER L'USO

I gel per ultrasuoni sterili e non sterili EcoVue® sono accoppianti per ultrasuoni destinati a essere usati durante procedure ecografiche mediche per accoppiare le onde sonore tra un paziente e l'apparecchiatura medica di imaging. I gel sono destinati all'uso in procedure ecografiche diagnostiche e terapeutiche che richiedono un gel o fluido accoppiante.

I gel per ultrasuoni non sterili EcoVue® sono destinati a procedure non invasive che entrano a contatto solamente con cute integra.

DEFINIZIONI

SafeWrap™—Involucro sterile in cui è posta la singola confezione di gel per ultrasuoni. *SafeWrap* è un marchio commerciale registrato di HR Pharmaceuticals, Inc., sue controllate o sue divisioni.

FlexPac™—Contenitore flessibile multiuso, simile a un flacone di gel per ultrasuoni. *FlexPac* è un marchio commerciale registrato di HR Pharmaceuticals, Inc., sue controllate o sue divisioni.

DESCRIZIONE

I gel per ultrasuoni sterili e non sterili EcoVue® sono accoppianti per ultrasuoni non irritanti e idrosolubili destinati al contatto con cute non compromessa ove una procedura ecografica medica sia necessaria a scopi diagnostici. Inoltre, il gel per ultrasuoni sterile EcoVue® può essere usato a contatto con o in prossimità delle mucose attraverso gli orifizi corporei naturali.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Idrosolubile
Non macchia
Privo di lattice
Privo di coloranti
Compatibile con la strumentazione
Sterile
Conforme a punto di cura con codici a barre (BPOC)
Kosher
Esente da parabeni e propilenglicole
Compatibile con sonda libera

CONTROINDICAZIONI

I gel per ultrasuoni sterili e non sterili EcoVue® *NON* devono essere usati in:

- Nessuna procedura invasiva nella quale un dispositivo sia fatto penetrare attraverso il tessuto, ad es., agoaspirazione, localizzazione di ago, biopsia tissutale, né in altre procedure chirurgiche.
- Nessuna procedura nella quale i gel per ultrasuoni sterili o non sterili EcoVue® entrino direttamente a contatto con cute non integra o compromessa, come un sito chirurgico recente o una lesione aperta.
- Nessuna procedura nella quale i gel per ultrasuoni non sterili EcoVue® possano entrare a contatto con le mucose o arrivare in prossimità delle stesse.

AVVERTENZE

Per il gel per ultrasuoni sterile EcoVue®, non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta, in quanto in tale eventualità la sterilità e le prestazioni del prodotto non possono essere garantite.

Un riutilizzo del prodotto monouso EcoVue (nn. di RIF. 280, 281, 282, 283) può dare come risultato contaminazione crociata, rischi di infezione, o reazione avversa per il paziente.

Se ha luogo un'irritazione, interrompere l'uso e consultare un medico.

PRECAUZIONI

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non utilizzare se il sigillo antimanomissione sul FlexPac™ Non Sterile per gel per ultrasuoni EcoVue® 250g (RIF 285) è assente o danneggiato.

Non ricaricare il FlexPac™ Non Sterile per gel per ultrasuoni EcoVue® 250g (RIF 285).

Leggere le Istruzioni per l'uso e riporle in luogo sicuro.

Utilizzare il prodotto solamente in conformità all'uso per il quale è previsto, si vedano le INDICAZIONI PER L'USO.

L'utilizzo di un gel per ultrasuoni per una mansione diversa da quella per la quale è concepito potrebbe dare come risultato un rischio per il paziente o prestazioni non soddisfacenti.

I gel per ultrasuoni devono essere manipolati da personale che ne conosce perfettamente l'utilizzo.

PRE-UTILIZZO, MANIPOLAZIONE E ISPEZIONE

Il prodotto deve essere accuratamente ispezionato alla ricezione e prima dell'uso per assicurarsi che la confezione non sia danneggiata o difettosa. Nel caso in cui vengano individuati un danneggiamento o una fuoriuscita del prodotto, tale prodotto deve essere eliminato.

ISTRUZIONI PER L'USO

❖ **Gel per ultrasuoni EcoVue® 20g e 32g SafeWrap™ sterile (RIF 280 e 282)**

Igienizzare* la parte esterna dell'involucro SafeWrap™ prima dell'introduzione in un ambiente sterile.

Rimuovere l'involucro esterno SafeWrap™ e posizionare la confezione di gel sterile per ultrasuoni EcoVue® sul vassoio sterile.

Applicare una certa quantità di EcoVue® direttamente sul paziente oppure sulla sonda, a seconda di quanto necessario.

Smaltire la confezione dopo l'uso.

❖ **Gel per ultrasuoni EcoVue® 20g, 32g confezione non sterile (RIF 281 e 283)**

Applicare una certa quantità di EcoVue® direttamente sul paziente oppure sulla sonda, a seconda di quanto necessario.

Smaltire la confezione dopo l'uso.

- ❖ **Gel per ultrasuoni EcoVue® 250g FlexPac™ Non Sterile e tubetto da 60g (RIF 284 e 285)**
Igienizzare il tappo e la punta prima dell'apertura. Rimuovere il sigillo antimanomissione.
Aprire il tappo apri-e-chiudi.
Rimuovere il sigillo antimanomissione.
Igienizzare* la parte esterna del tappo e dell'involucro.
Svitare il tappo ruotandolo in senso orario.
Applicare una certa quantità di EcoVue® direttamente sul paziente oppure sulla sonda, a seconda di quanto necessario.
Una volta aperto, smaltire dopo 30 giorni o nei tempi conformi alle procedure interne della struttura sanitaria (a seconda dell'opzione che ha luogo per prima), anche se non è del tutto vuoto.

*Un igienizzante appropriato sarà un igienizzante a base di alcol isopropilico. Dovranno essere esaminate le istruzioni d'uso dell'igienizzante per determinare la durata e il metodo di igienizzazione più appropriati.








CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Per preservare le prestazioni del prodotto, conservare lontano dalla luce solare diretta.

Conservare in luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C o 59 °F - 86 °F).

LEGENDA DEI SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
Rx ONLY	La legislazione federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo a un professionista sanitario abilitato o su prescrizione dello stesso
	Numero di catalogo
	Produttore
	Non utilizzare se aperto o danneggiato
	Non riutilizzare/Solo monouso
	Attenzione: Vedere le sezioni Avvertenze e Precauzioni
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Sterilizzato mediante irradiazione gamma
	Non sterile
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Conservare lontano dalla luce del sole
	Data di scadenza

	<p>Stoccare tra i limiti di temperatura indicati</p>
	<p>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea</p>
	<p>Conforme a Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (Prodotto Sterile)</p>
	<p>Conforme a Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (Prodotto Non Sterile)</p>
	<p>Certificato Kosher</p>
	<p>Certificato Halal</p>
	<p>Prodotto negli USA</p>