

FICHE TECHNIQUE

Dernière MAJ : 25/06/2021

GEL BLEUTE AQUASONIC 100

2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : NA	
2.2	Dénomination commerciale : GEL BLEUTE AQUASONIC 100	
2.3	Code LPPR : NA	
2.4	Classe du DM : I Règlement de l'UE applicable : 2017/745 Numéro de l'organisme notifié : NA Fabricant : PARKER LABORATORIES,Inc Mandataire : MDSS GmbH	Adresse : 286 Eldridge Road Fairfield, NJ 07004 USA Adresse : Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

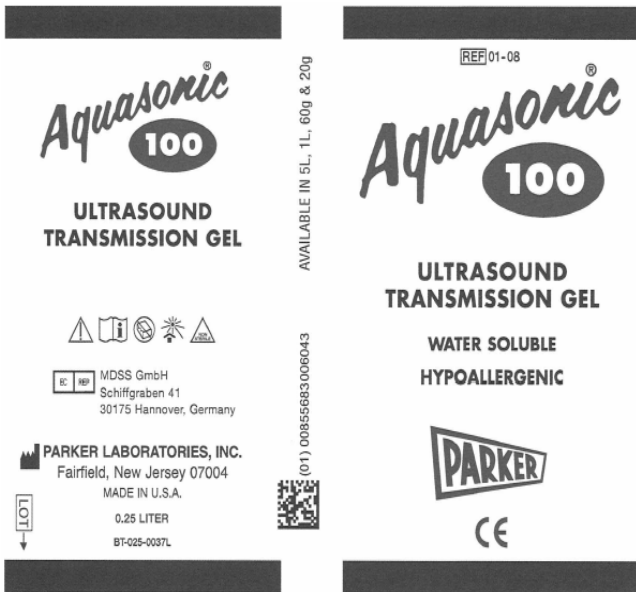
Gel visqueux et aqueux transparent bleuté pour échographie, non stérile, hydrosoluble, ne laissant pas de traces.

Non spermicide.



UCD : unité de commande ; **CDT** : multiple de l'UCD ; **QML** : Quantité minimale de livraison

[illegible]

	<p>Modèle d'étiquetage :</p> 
2.7	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Gel aqueux et visqueux transparent bleu.</p> <p>Eau en osmose inverse, humectant, polymère, conservateurs (Propylparaben et méthylparaben en concentration bactériostatique), parfum soluble dans l'eau, colorant FD&C.</p> <p>Présence de latex : Non</p> <p>Présence de phtalates : Non</p> <p>Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non</p>
2.8	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Gel pour échographie destiné à un usage externe uniquement et compatible avec toutes les sondes échographiques disponibles sur le marché.</p> <p>La référence PA020NS (sachet de 20 mL à usage unique) peut être également être destiné aux orifices naturels du corps (sauf pour les procédures oesophagiennes).</p> <p>Usage unique : Non - Sauf pour la référence PA020NS (sachet de 20 mL) qui est à usage unique.</p>

3. PROCEDES DE STERILISATION

	Dispositif médical stérile : Non Mode de stérilisation du dispositif : NA
--	--

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation et de stockage : Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Précautions particulières : Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou présente des signes de contamination Durée de validité du produit : 5 ans à partir du mois de fabrication
--	--

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : Afin d'éviter toute contamination, les embouts des emballages ne doivent pas entrer en contact avec le patient, le personnel ou les instruments.
5.2	Sécurité biologique : Ne pas utiliser chez les patients sensibles aux parabens

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p>Mode d'emploi : Le gel pour échographie 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.</p> <p>Les emballages rechargeables (cubitainer 5L) sont pour un usage sur des patients présentant un faible risque et lors d'examens hors établissements spécialisés.</p> <p>Instructions pour le remplissage des flacons distributeurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essuyer le goulot et l'embout de distribution avec de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière, juste avant le remplissage. - 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 complétés. Le contenu doit être utilisé ou le gel restant doit être jeté avant tout remplissage.
-----	---

6.2	<p>Indications : Gel pour échographie destiné à un usage externe uniquement et compatible avec toutes les sondes échographiques disponibles sur le marché.</p> <p>La référence PA020NS (sachet de 20 mL à usage unique) peut être également être destiné aux orifices naturels du corps (sauf pour les procédures oesophagiennes).</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Appliquer le gel pour échographie sur la surface de la sonde et non directement sur le patient.</p>
6.4	<p>Contre-indications : Le gel présenté en emballage réutilisable est destiné à une utilisation externe uniquement et ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Concernant le gel présenté en sachet 20 mL à usage unique (référence PA020NS), l'ensemble des contre-indications ci-dessus s'appliquent. Il peut également être utilisé pour les orifices naturels du corps sauf dans le cadre de procédures oesophagiennes.</p>