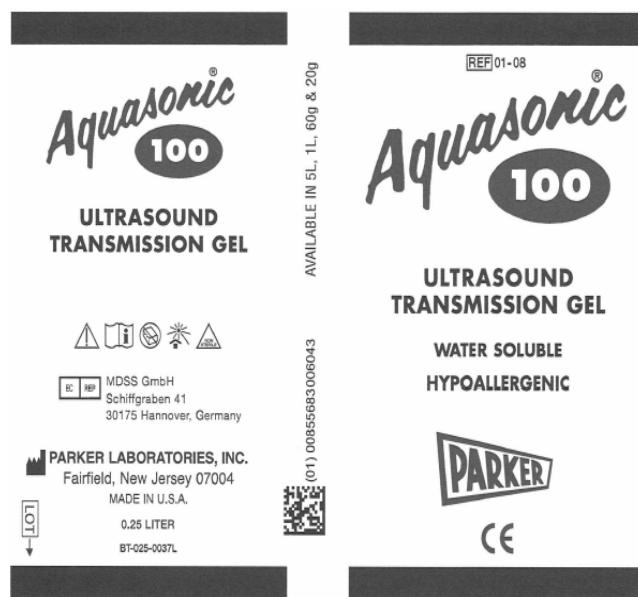


FICHE TECHNIQUE**GEL BLEUTE AQUASONIC 100****2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT**

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

2.5	Descriptif du dispositif :																																																																						
	Gel visqueux et aqueux transparent bleuté pour échographie, non stérile, hydrosoluble, ne laissant pas de traces.																																																																						
	pH : 6.50 - 6.95																																																																						
	Densité : 1.02 (g/cc)																																																																						
	Vélocité : 1.58×10^3 m/s																																																																						
	Viscosité : 130,000 - 195,000 CPS (Brookfield Viscometer, Model RVT, Spindle T-C, 2.5 RPM)																																																																						
	Efficacité : efficacité de couplage supérieure à 90% à toutes les fréquences médicales (à partir de 0.5 MHz)																																																																						
	Non spermicide.																																																																						
																																																																							
2.6	Références catalogue :																																																																						
	UCD : unité de commande ; CDT : multiple de l'UCD ; QML : Quantité minimale de livraison																																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="255 1275 504 1304">Référence</th><th data-bbox="520 1275 949 1304">Descriptif</th><th data-bbox="956 1275 1017 1304">CDT</th><th data-bbox="1080 1275 1141 1304">UCD</th><th data-bbox="1234 1275 1310 1304">QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="255 1311 377 1363">PA020NS</td><td data-bbox="520 1311 710 1363">Sachet de 20 mL</td><td data-bbox="956 1311 1017 1383">100 unités</td><td data-bbox="1080 1311 1175 1363">1 boite</td><td data-bbox="1234 1311 1310 1383">100 unités</td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1390 334 1419">PA60.</td><td data-bbox="520 1390 683 1419">Tube de 60 mL</td><td data-bbox="956 1390 1017 1419">12 unités</td><td data-bbox="1080 1390 1175 1419">1 boite</td><td data-bbox="1234 1390 1345 1419">12 unités</td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1426 334 1455">PA250</td><td data-bbox="520 1426 715 1455">Flacon de 250 mL</td><td data-bbox="956 1426 1017 1455">12 unités</td><td data-bbox="1080 1426 1175 1455">1 boite</td><td data-bbox="1234 1426 1345 1455">12 unités</td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1462 334 1491">PA1000</td><td data-bbox="520 1462 663 1491">Flacon de 1L</td><td data-bbox="956 1462 1017 1491">1 unité</td><td data-bbox="1080 1462 1175 1491">1 boite</td><td data-bbox="1234 1462 1310 1491">1 unité</td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1498 334 1527">PA5000</td><td data-bbox="520 1498 699 1527">Cubitainer de 5L</td><td data-bbox="956 1498 1017 1527">1 unité</td><td data-bbox="1080 1498 1175 1527">1 boite</td><td data-bbox="1234 1498 1310 1527">1 unité</td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1534 334 1563"></td><td data-bbox="520 1534 699 1563"></td><td data-bbox="956 1534 1017 1563"></td><td data-bbox="1080 1534 1175 1563"></td><td data-bbox="1234 1534 1310 1563"></td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1569 334 1599"></td><td data-bbox="520 1569 699 1599"></td><td data-bbox="956 1569 1017 1599"></td><td data-bbox="1080 1569 1175 1599"></td><td data-bbox="1234 1569 1310 1599"></td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1605 334 1635"></td><td data-bbox="520 1605 699 1635"></td><td data-bbox="956 1605 1017 1635"></td><td data-bbox="1080 1605 1175 1635"></td><td data-bbox="1234 1605 1310 1635"></td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1641 334 1671"></td><td data-bbox="520 1641 699 1671"></td><td data-bbox="956 1641 1017 1671"></td><td data-bbox="1080 1641 1175 1671"></td><td data-bbox="1234 1641 1310 1671"></td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1677 334 1706"></td><td data-bbox="520 1677 699 1706"></td><td data-bbox="956 1677 1017 1706"></td><td data-bbox="1080 1677 1175 1706"></td><td data-bbox="1234 1677 1310 1706"></td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1713 334 1742"></td><td data-bbox="520 1713 699 1742"></td><td data-bbox="956 1713 1017 1742"></td><td data-bbox="1080 1713 1175 1742"></td><td data-bbox="1234 1713 1310 1742"></td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1749 334 1778"></td><td data-bbox="520 1749 699 1778"></td><td data-bbox="956 1749 1017 1778"></td><td data-bbox="1080 1749 1175 1778"></td><td data-bbox="1234 1749 1310 1778"></td></tr> <tr> <td data-bbox="255 1785 334 1814"></td><td data-bbox="520 1785 699 1814"></td><td data-bbox="956 1785 1017 1814"></td><td data-bbox="1080 1785 1175 1814"></td><td data-bbox="1234 1785 1310 1814"></td></tr> </tbody> </table>		Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML	PA020NS	Sachet de 20 mL	100 unités	1 boite	100 unités	PA60.	Tube de 60 mL	12 unités	1 boite	12 unités	PA250	Flacon de 250 mL	12 unités	1 boite	12 unités	PA1000	Flacon de 1L	1 unité	1 boite	1 unité	PA5000	Cubitainer de 5L	1 unité	1 boite	1 unité																																								
Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML																																																																			
PA020NS	Sachet de 20 mL	100 unités	1 boite	100 unités																																																																			
PA60.	Tube de 60 mL	12 unités	1 boite	12 unités																																																																			
PA250	Flacon de 250 mL	12 unités	1 boite	12 unités																																																																			
PA1000	Flacon de 1L	1 unité	1 boite	1 unité																																																																			
PA5000	Cubitainer de 5L	1 unité	1 boite	1 unité																																																																			

Modèle d'étiquetage :

2.7	<p>Composition du dispositif et accessoires : Gel aqueux et visqueux transparent bleu. 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 Présence de phtalates : Non Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non</p>
2.8	<p>Domaine – 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 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 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>