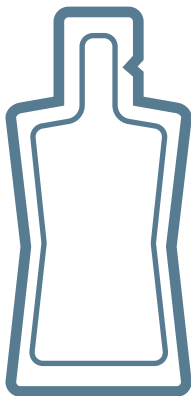


vue.TM

ultrasound gel



Instructions for use

GBR **Vue Ultrasound Gel**

PRODUCT REF / CONTENTS

1156 – 20ml sachet, double wrapped

1156S – 20ml sachet

This is a product information leaflet for the user.

Read all of the product information leaflet prior to use and retain for your information.

If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable, please seek medical advice.

PRODUCT DESCRIPTION:

Vue Ultrasound Gel is a sterile, water-based gel.

INGREDIENTS/COMPOSITION

- Purified Water
- Polyethylene Glycol
- Glycerine
- Carbomer
- 4-Hydroxybenzoic acid esters

INTENDED PURPOSE:

Vue Ultrasound Gel is a sterile medical device intended to be used for the transmission of ultrasonic waves during general examinations on intact skin.

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USER:

Vue Ultrasound Gel is a medical device intended to be used by Healthcare Professionals when performing ultrasound.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use if sensitive or allergic to any of the ingredients.
- Do not use on broken or damaged skin.
- Not suitable for use with a defibrillator, ECG or laser treatment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- It is recommended that **Vue Ultrasound Gel** is used in line with local healthcare policies and procedures.
- Ensure that **Vue Ultrasound Gel** is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.
- Single use only. Do not reuse the sachet once opened.
- For external use only. Not for invasive use.
- Not to be ingested.
- Avoid contact with the eyes.
- Keep out of reach of children.
- **Vue Ultrasound Gel** is not made from natural rubber latex.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:

There are no known side effects associated with using **Vue Ultrasound Gel**, however, in rare cases local irritation or hypersensitivity may occur. Symptoms of irritation or hypersensitivity include redness, itchiness, or blistering. If this occurs, stop using **Vue Ultrasound Gel** and ensure patient records are updated.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to the **Vue Ultrasound Gel** should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

HOW TO USE:

Always wash and dry your hands before and after using **Vue ultrasound Gel** and apply a clean

pair of gloves on every occasion to avoid cross infection. Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.

1. Clean the patient's skin prior to applying **Vue Ultrasound Gel**.
2. Follow the instructions supplied by the manufacturer of the equipment being used to perform the medical ultrasound procedure.
3. Apply the required amount of **Vue Ultrasound Gel** to the area of skin/equipment.
4. Following the procedure, remove any remaining ultrasound gel from the patient's skin using personal hygiene wipes or wash off using patient dry wipes and soap and water.
5. Dry the patient's skin thoroughly afterwards with paper towels.
6. Discard any remaining gel.

STERILE DEVICES

Vue Ultrasound Gel is supplied sterile.

Vue Ultrasound Gel is sterilised by gamma irradiation after the packaging process.

Do not re-sterilise.

STORAGE AND HANDLING:

Keep dry and out of direct sunlight.

Unopened packs have a 5-year shelf life.

Do not use after expiry date.

DISPOSAL:

Vue Ultrasound Gel must be disposed of according to local policies and waste disposal procedures, including any accessories / consumables used with the device.

MANUFACTURER INFORMATION:

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479, Email: enquiries@optimummedical.co.uk, Website: www.optimummedical.co.uk

AUTHORISED REPRESENTATIVE:

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Germany.

Tel: +49 (0) 689 458 1020, E-mail: ear@mt-procons.com

EU IMPORTER INFORMATION:

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands

FRA Vue Ultrasound Gel

RÉF / CONTENU DU PRODUIT

1156 – sachet de 20 ml, double emballage

1156S – sachet de 20 ml

Ceci est une notice d'informations concernant le produit, destinée à l'utilisateur.

Lire l'intégralité de la notice du produit avant utilisation et la conserver à titre d'information.

En cas de doute concernant ce produit ou son caractère approprié, consulter un professionnel de santé.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Vue Ultrasound Gel est un gel stérile à base d'eau.

INGRÉDIENTS/COMPOSITION

- Eau purifiée
- Glycole polyéthylène
- Glycérine
- Carbomère
- Esters d'acide 4-hydroxybenzoïque

USAGE PRÉVU

Vue Ultrasound Gel est un dispositif médical stérile pour utilisation lors de la transmission d'ultrasons lors d'examens généraux sur peau intacte.

INDICATIONS D'UTILISATION / UTILISATEUR PRÉVU

Vue Ultrasound Gel est un dispositif médical prévu pour être utilisé par des Professionnels de santé lors d'une intervention à ultrasons.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser si l'utilisateur ou le patient est sensible ou allergique à l'un des ingrédients.
- Ne pas utiliser sur une peau endommagée ou abîmée.
- Non adapté à une utilisation avec un défibrillateur, ECG ou traitement laser.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé d'utiliser **Vue Ultrasound Gel** conformément aux procédures et politiques de santé locales.
- S'assurer que **Vue Ultrasound Gel** est adapté à l'utilisation prévue et compatible avec les autres dispositifs médicaux à utiliser conjointement.
- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser le sachet une fois celui-ci ouvert.
- Destiné exclusivement à un usage externe. Ne se destine pas à une utilisation invasive.
- Ne pas ingérer.
- Éviter tout contact avec les yeux.
- Conserver hors de portée des enfants
- **Vue Ultrasound Gel** n'est pas constitué de latex de caoutchouc naturel.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Il n'existe aucun effet indésirable connu associé à l'utilisation de **Vue Ultrasound Gel** ; toutefois, dans certains cas rares, une hypersensibilité ou irritation locale peut survenir. Les symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, cesser d'utiliser **Vue Ultrasound Gel** et s'assurer que les dossiers du patient sont à jour.

Tout incident grave ou dysfonctionnement qui s'est produit en lien avec **Vue Ultrasound Gel** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

MODE D'UTILISATION

Toujours se laver et se sécher les mains avant et après l'utilisation de **Vue Ultrasound Gel**, et

enfiler une paire de gants propres à chaque fois pour éviter les infections croisées. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation.

1. Nettoyer la peau du patient avant d'appliquer **Vue Ultrasound Gel**.
2. Suivre les instructions fournies par le fabricant de l'équipement utilisé pour procéder à l'intervention médicale par ultrasons.
3. Appliquer la quantité requise de **Vue Ultrasound Gel** sur la zone de la peau / l'équipement.
4. Après l'intervention, éliminer tout reste de gel pour ultrasons de la peau du patient à l'aide de lingettes hygiéniques personnelles ou laver à l'aide de lingettes sèches et d'eau savonneuse.
5. Sécher ensuite soigneusement la peau du patient à l'aide serviettes en papier.
6. Jeter tout gel restant.

DISPOSITIFS STÉRILES

Vue Ultrasound Gel est fourni stérile.

Vue Ultrasound Gel est stérilisé par irradiation gamma après le processus d'emballage.

Ne pas restériliser.

STOCKAGE ET MANIPULATION

À conserver au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 5 ans.

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Vue Ultrasound Gel doit être éliminé conformément aux procédures de gestion des déchets et politiques locales, ceci incluant tout accessoire / consommable utilisé avec le dispositif.

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, RU. N° tél. : +44 (0) 845 643 5479 . Courriel : enquiries@optimummedical.co.uk . Site Internet : www.optimummedical.co.uk

REPRÉSENTANT AUTORISÉ

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Allemagne.

N° tél. : +49 (0) 689 435 479 . Courriel : ear@mt-procons.com

INFORMATIONS SUR L'IMPORTATEUR

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM La Haye, Les Pays-Bas

DEU Vue Ultraschall Gel

PRODUKT REFERENZ/INHALTE

1156 - 20 ml Beutel, doppelt verpackt

1156S - 20 ml Beutel

Informationsblatt für den Benutzer

Lesen Sie vor dem Gebrauch das gesamte Informationsblatt und bewahren Sie es zu Ihrer eigenen Sicherheit auf. Wenn Sie unsicher sind, wie Sie dieses Produkt verwenden sollen oder ob es geeignet ist, nehmen Sie bitte ärztlichen Rat in Anspruch.

PRODUKT BESCHREIBUNG

Vue Ultraschall Gel ist ein steriles Gel auf Wasserbasis.

INHALTSSTOFFE/ZUSAMMENSETZUNG

- Gereinigtes Wasser
- Polyäthylenglykol
- Glycerin
- Carbomer
- 4-Hydroxybenzoesäure-Ester

VERWENDUNGSZWECK

Vue Ultraschall Gel ist ein steriles Medizinprodukt, das für die Übertragung von Ultraschallwellen bei allgemeinen Untersuchungen auf intakter Haut bestimmt ist.

ANWENDUNGSHINWEISE / VERWENDUNGSZWECK

Vue Ultraschall Gel ist ein medizinisches Produkt, das für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei der Durchführung von Ultraschall Untersuchungen bestimmt ist.

GEGENANZEIGEN:

- Nicht anwenden, wenn der Patient empfindlich oder allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe reagiert.
- Nicht auf verletzter Haut anwenden.
- Nicht geeignet für die Anwendung mit einem Defibrillator, EKG oder einer Laserbehandlung.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, **Vue Ultraschall Gel** in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren des Gesundheitswesens anzuwenden.
- Vergewissern Sie sich, dass **Vue Ultraschall Gel** für den vorgesehenen Verwendungszweck und für die medizinischen Geräte, die in Verbindung mit ihm verwendet werden sollen, geeignet ist.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Den geöffneten Beutel nicht wiederverwenden.
- Nur zur äusserlichen Anwendung. Nicht zur invasiven Anwendung.
- Darf nicht eingenommen werden.
- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Das **Vue Ultraschall Gel** enthält kein Naturkautschuklatex.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Im Zusammenhang mit der Anwendung von **Vue Ultraschall Gel** sind keine Nebenwirkungen bekannt. In seltenen Fällen können jedoch lokale Reizungen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen von Reizungen und Überempfindlichkeiten gehören Rötung, Juckreiz oder Blasenbildung. In diesem Fall ist die Anwendung von **Vue Ultraschall Gel** zu beenden und die Patientenakte zu aktualisieren.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall oder jede Fehlfunktion, die im Zusammenhang mit dem **Vue Ultraschall Gel** auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

ANWENDUNG

Waschen und trocknen Sie sich vor und nach jeder Anwendung mit **Vue Ultraschall Gel** immer die Hände und tragen Sie stets ein sauberes Paar Schutzhandschuhe, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wird.

1. Reinigen Sie die Haut des Patienten vor dem Auftrag von **Vue Ultraschall Gel**.
2. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Produkts zur Durchführung von medizinischen Ultraschallverfahren.
3. Tragen Sie die erforderliche Menge **Vue Ultraschall Gel** auf den Hautbereich/das Gerät auf.
4. Entfernen Sie nach dem Verfahren anhaftendes Ultraschall Gel von der Haut des Patienten mit persönlichen Hygienetüchern oder waschen Sie den Patienten mit trockenen Tüchern und Seife und Wasser.
5. Trocknen Sie die Haut des Patienten anschließend gründlich mit Papierhandtüchern ab.
6. Entsorgen Sie das verbleibende Gel.

STERILE GERÄTE

Vue Ultrasound Gel wird steril geliefert.

Vue Ultraschall Gel wird nach dem Verpackungsprozess durch Gammastrahlung sterilisiert. Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

Ungeöffnete Packungen haben eine Haltbarkeit von 5 Jahren.

Nicht nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

ENTSORGUNG

Vue Ultraschall Gel, einschließlich des verwendeten Zubehörs/Verbrauchsmaterials, muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Abfallentsorgungsverfahren entsorgt werden.

HERSTELLERINFORMATIONEN

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Vereinigtes Königreich. Telefon: +44 (0) 845 643 5479, E-Mail: enquiries@optimummedical.co.uk, Website: www.optimummedical.co.uk

BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETUNG

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Deutschland. Telefon: +49 (0) 689 458 1020, E-Mail: ear@mt-procons.com

INFORMATIONEN FÜR EU-IMPORTEURE:

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 Uhr Den Haag, Die Niederlande

ESP Vue Ultrasound Gel

REF. PRODUCTO/CONTENIDO

1156 - sobre de 20ml, con doble envoltorio

1156S - sobre de 20ml

Este es un folleto de información del producto para el usuario.

Lea el folleto de información antes de usar el producto y guárdelo para futuras consultas.

Si tiene dudas sobre cómo aplicar este producto, o si es adecuado para usted, pida asesoramiento sanitario.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Vue Ultrasound Gel es un gel estéril con base acuosa.

INGREDIENTES/COMPOSICIÓN

- Agua purificada
- Polietilenglicol
- Glicerina
- Carbomer
- Ácido 4-hidroxibenzoico

FINALIDAD

Vue Ultrasound Gel es un dispositivo médico estéril destinado a la transmisión de ondas ultrasónicas durante exámenes generales en piel intacta.

INDICACIONES DE USO / POSIBLE USUARIO

Vue Ultrasound Gel es un producto médico que los profesionales sanitarios han de usar durante las ecografías.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en caso de sensibilidad o alergia a alguno de los ingredientes.
- No utilizar sobre heridas o lesiones en la piel.
- No apto para emplearse con un desfibrilador, un electrocardiograma o un tratamiento con láser.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda que **Vue Ultrasound Gel** se utilice de acuerdo a las políticas y los procedimientos sanitarios locales.
- Asegúrese de que el **Vue Ultrasound Gel** se adecúa a su finalidad y es compatible con otros productos sanitarios que vayan a utilizarse junto con él.
- De un solo uso. No reutilice el sobre una vez abierto.
- Solo para uso externo. No es para uso invasivo.
- No ingerir.
- Evitar el contacto con los ojos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- **Vue Ultrasound Gel** no está fabricado con látex de caucho natural.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No se conocen efectos secundarios asociados a **Vue Ultrasound Gel**. Sin embargo, en raras ocasiones, pueden producirse irritaciones o hipersensibilidad. Los síntomas de irritación o hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. En caso de que esto ocurriera, deje de usar **Vue Ultrasound Gel** y asegúrese de actualizar la ficha médica del paciente.

Cualquier incidente grave o mal funcionamiento que se haya producido en relación con **Vue Ultrasound Gel** debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MODO DE EMPLEO

Lávese siempre las manos después y antes de usar **Vue Ultrasound Gel** y póngase unos guantes limpios cada vez para evitar la contaminación cruzada. No lo use si el embalaje está dañado o abierto involuntariamente antes de su uso.

1. Limpie la piel del paciente antes de aplicar **Vue Ultrasound Gel**.
2. Siga las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto para llevar a cabo la ecografía médica.
3. Aplique la cantidad necesaria de **Vue Ultrasound Gel** en la piel/equipo.
4. Tras el procedimiento, limpie los restos de gel de la piel del paciente con toallitas de higiene personal o limpie al paciente con toallitas secas y agua y jabón.
5. Seque después bien la piel del paciente con toallas de papel.
6. Deseche cualquier resto de gel.

DISPOSITIVOS ESTÉRILES

Vue Ultrasound Gel se distribuye estéril.

Vue Ultrasound Gel es esterilizado con radiación gamma, después del proceso de empaque. No se deben reesterilizar.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Mantener en un lugar seco y no exponer a luz solar directa.

Los paquetes sin abrir tienen una fecha de caducidad de 5 años.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El **Vue Ultrasound Gel** debe reciclarse de acuerdo con las políticas locales y los procedimientos de eliminación de residuos, incluyendo los accesorios o consumibles utilizados con el dispositivo.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Reino Unido. Tel: +44 (0) 845 643 5479. Correo electrónico: enquiries@optimummedical.co.uk. Sitio web: www.optimummedical.co.uk

REPRESENTANTE AUTORIZADO

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Alemania.

Tel: +49 6894 581020 Correo electrónico: info@mt-procons.com

INFORMACIÓN SOBRE EL IMPORTADOR

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM La Haya, Los países bajos

DNK Vue Ultrasound Gel

PRODUKTREFERENCE/INDHOLD

1156 – 20 ml pose, dobbelt indpakket

1156S – 20 ml pose

Dette er en folder med produktinformationer til brugeren.

Læs hele folderen med produktinformationer før brug, og gem den til fremtidig reference.

Hvis du er usikker på, hvordan du skal bruge dette produkt, eller om det er egnet til dig, skal du søge råd hos dit sundhedspersonale.

PRODUKTBESKRIVELSE

Vue Ultrasound Gel er en steril, vandbaseret gel.

INDHOLDSMATERIALER/DELE

- Demineraliseret vand
- Polyethylenglycol
- Glycerin
- Carbomer
- 4-hydroxybenzoesyrestere

TILTÆNKT FORMÅL

Vue Ultrasound Gel er et sterilt medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt til overførsel af ultralydsbølger under generelle undersøgelser på intakt hud.

INDIKATIONER FOR BRUG / TILTÆNKT BRUGER

Vue Ultrasound Gel er et medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, når de udfører ultralyd.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes, hvis patienten er følsom eller allergisk over for nogen af ingredienserne.
- Må ikke anvendes på ødelagt eller beskadiget hud.
- Ikke egnet til brug sammen med en defibrillator, EKG eller laserbehandling.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det anbefales, at **Vue Ultrasound Gel** anvendes i overensstemmelse med lokale sundhedspolitikker og procedurer.
- Kontroller, om **Vue Ultrasound Gel** er egnet til den tilsigtede anvendelse og er kompatibel med andet medicinsk udstyr, der skal bruges sammen med den.
- Kun til engangsbrug. Posen må ikke genbruges, når den er åbnet.
- Kun til udvortes brug. Ikke til invasiv brug.
- Må ikke indtages.
- Undgå kontakt med øjnene.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- **Vue Ultrasound Gel** er ikke fremstillet af naturligt gummilætex.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger forbundet med brugen af **Vue Ultrasound Gel**, men i sjældne tilfælde kan der forekomme lokal irritation eller overfølsomhed. Symptomer på irritation og overfølsomhed omfatter rødme, kløe eller blærer. Hvis dette sker, skal du stoppe med at bruge **Vue Ultrasound Gel** og sikre, at patientjournalerne er opdateret.

Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med **Vue Ultrasound Gel**, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

ANVENDELSE

Vask og tør altid dine hænder før og efter brug af **Vue ultrasound Gel**, og brug et par rene handsker ved en hver lejlighed for at undgå krydssmitte. Må ikke anvendes, hvis emballagen beskadiges eller åbnes utilsigtet før brug.

1. Rengør patientens hud, inden du anvender **Vue ultrasound Gel**.
2. Følg instruktionerne fra producenten af det udstyr, der anvendes til at udføre den medicinske ultralyds procedure.
3. Påfør den nødvendige mængde **Vue ultrasound Gel** på hudområdet/udstyret.
4. Efter proceduren fjernes eventuelle rester af ultralydsgelen fra patientens hud ved hjælp af personlige hygiejnewipes eller vaskes af ved hjælp af tørre patientwipes og vand og sæbe.
5. Tør patientens hud grundigt bagefter med papirhåndklæder.
6. Kassér eventuel resterende gel.

STERILE ENHEDER

Vue Ultrasound Gel leveres steril.

Vue Ultrasound Gel steriliseres ved gammabestråling efter pakningsprocessen.

Må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Opbevares tørt og væk fra direkte sollys.

Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 5 år.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE

Vue Ultrasound Gel skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale politikker og procedurer for affaldsbortskaffelse, inklusive eventuelle tilbehør / forbrugsstoffer, der bruges sammen med udstyret.

INFORMATION OM PRODUCENTEN

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK. Tlf.: +44 (0) 845 643 5479,

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk, Website: www.optimummedical.co.uk

EU AUTORISERET REPRÆSENTANT

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Tyskland.

Tlf.: +49 (0) 689 458 1020, E-mail: ear@mt-procons.com

INFORMATION OM IMPORTØR

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 Haag, Holland

FIN Vue Ultrasound Gel

TUOTETIEDOT / SISÄLTÖ

1156 – 20 ml pussi, kaksoispakattu

1156S – 20 ml pussi

Tämä on käyttäjälle tarkoitettu tuoteseloste.

Lukekaa tuoteseloste kokonaan ennen käyttöä ja säilyttäkää se myöhemmä tarvetta varten.

Jos olette epävarma tämän tuotteen käytöstä tai sopiiko se tarkoitukseenne, kysykää neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

TUOTEKUVAUS

Vue Ultrasound Gel on steriili, vesipohjainen geeli.

AINESOSAT/KOOSTUMUS

- Puhdistettu vesi
- Polyetyleeniglykoli
- Glyseriini
- Karbomeeri
- 4-hydroksibentsoehappoesterit

KÄYTTÖTARKOITUS

Vue Ultrasound Gel on steriili lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä tutkimuksissa ultraääniaaltojen lähettämiseen ehjälle iholle.

KÄYTTÖAIHEET / TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Vue Ultrasound Gel on lääkinnällinen väline, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi ultraäänitutkimuksissa.

VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää, jos potilas on herkkä tai allerginen jollekin tuotteen ainesosille.
- Ei saa käyttää rikkoutuneella tai vaurioituneella iholla.
- Ei sovellu käytettäväksi defibrillaattorin, sydänsähkökäyrän tai laserhoidon yhteydessä.

VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET

- On suositeltavaa, että **Vue Ultrasound Gel** -tuotetta käytetään paikallisten terveydenhuolto-käytäntöjen ja -menettelyjen mukaisesti.
- Varmistakaa, että **Vue Ultrasound Gel** sopii aiottuun käyttöön ja on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinnällisten välineiden kanssa.
- Vain kertakäyttöön. Avattua pussia ei saa käyttää uudelleen.
- Vain ulkoiseen käyttöön. Ei invasiiviseen käyttöön.
- Ei saa niellä.
- Kosketusta silmiin on vältettävä.
- Pidettävä lasten ulottumattomissa
- **Vue Ultrasound Gel** ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.

EI-TOIVOTUT HAITTAVAIKUTUKSET

Vue Ultrasound Gel -tuotteen käyttöön ei liity tunnettuja sivuvaikutuksia, mutta harvoissa tapauksissa voi esiintyä paikallista ärsytystä tai yliherkkyyttä. Ärsytyksen ja yliherkkyyden oireita ovat punoitus, kutina tai rakkuloita. Jos niin tapahtuu, **Vue Ultrasound Gel** -tuotteen käyttö täytyy lopettaa ja varmistaa, että potilastiedot on päivitetty.

Kaikista **Vue Ultrasound Gel** -tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista tai toimintahäiriöistä tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

KÄYTTÖOHJEET

Pese ja kuivaa kädet aina ennen **Vue ultrasound Gel** -tuotteen käyttöä ja sen jälkeen, ja käytä aina puhtaita käsiaineitä ristiinfektion välttämiseksi. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä.

1. Puhdista potilaan iho ennen **Vue Ultrasound Gel** -tuotteen levittämistä.
2. Noudata lääketieteellisen ultraäänitoimenpiteen suorittamiseen käytettävän laitteen valmistajan antamia ohjeita.
3. Levitä tarvittava määrä **Vue Ultrasound Gel** -tuotetta ihoalueelle/välineelle.
4. Poista toimenpiteen jälkeen jäljelle jäänyt ultraäänigeeli potilaan iholta henkilökohtaisilla hygieniapyyhkeillä tai pese pois potilaan kuivilla pyyhkeillä ja saippualla ja vedellä.
5. Kuivaa potilaan iho huolellisesti tämän jälkeen talouspaperilla.
6. Hävitä jäljellä oleva geeli.

STERIILIT VÄLINEET

Vue Ultrasound Gel toimitetaan steriilinä.

Vue Ultrasound Gel steriloidaan gammasäteilyllä pakkauksen jälkeen.

Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta.

Avaamattomien pakkausten säilyvyysaika on 5 vuotta.

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Vue Ultrasound Gel on hävitettävä paikallisten käytäntöjen ja jätehuoltomenettelyjen mukaisesti, mukaan lukien kaikki välineen kanssa käytetyt kuluvat osat.

VALMISTAJA

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Puh: +44 (0) 845 643 5479, Sähköposti: enquiries@optimummedical.co.uk,

Verkkosivusto: www.optimummedical.co.uk

VALTUUTETTU EDUSTAJA

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Saksa.

Puh: +49 (0) 689 458 1020, sähköposti: ear@mt-procons.com

MAAHANTUOJA

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123, 2595 Haag, Alankomaat

NLD Vue Ultrasound Gel

PRODUCT REF / INHOUD

1156 – zakje van 20 ml, dubbel verpakt

1156S – zakje van 20 ml

Dit is een productinformatiefolder voor de gebruiker.

Lees voor gebruik de volledige productinformatiefolder en bewaar deze ter informatie.

Als u niet zeker weet hoe u dit product moet gebruiken of u niet zeker bent of het geschikt is, raadpleeg dan een arts.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Vue Ultrasound Gel is een steriele gel op waterbasis.

INGREDIËNTEN/SAMENSTELLING

- Gedemineraliseerd water
- Polyethyleenglycol
- Glycerine
- Carbomeer
- 4-Hydroxybenzoëzuuresters

BEOOGD GEBRUIK

Vue Ultrasound Gel is een steriel medisch hulpmiddel dat bedoeld is om te worden gebruikt bij de overdracht van ultrasonische golven tijdens algemene onderzoeken op een intacte huid.

INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGDE GEBRUIKER

Vue Ultrasound Gel is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is om te worden gebruikt door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bij het verrichten van echografie.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken als u gevoelig of allergisch bent voor een van de ingrediënten.
- Niet gebruiken op een kapotte of beschadigde huid.
- Niet geschikt voor gebruik met een defibrillator, ECG of laserbehandeling.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt aanbevolen om **Vue Ultrasound Gel** te gebruiken in overeenstemming met het plaatselijke beleid en de procedures in de gezondheidszorg.
- Zorg ervoor dat de **Vue Ultrasound Gel** geschikt is voor het beoogde gebruik en compatibel is met andere medische hulpmiddelen die in combinatie hiermee worden gebruikt.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eenmaal geopend, niet opnieuw gebruiken.
- Alleen voor extern gebruik. Niet bestemd voor invasief gebruik.
- Niet om in te nemen.
- Vermijd contact met de ogen.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- **Vue Ultrasound Gel** is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Er zijn geen bekende bijwerkingen verbonden aan het gebruik van **Vue Ultrasound Gel**, in zeldzame gevallen kan echter lokale irritatie of overgevoeligheid optreden. Symptomen van irritatie en overgevoeligheid zijn onder meer roodheid, jeuk of blaarvorming. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van **Vue Ultrasound Gel** en zorg ervoor dat de patiëntendossiers worden bijgewerkt.

Elk ernstig incident of elke storing met betrekking tot de **Vue Ultrasound Gel** dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GEBRUIKSAANWIJZING

Was en droog uw handen altijd voor en na het gebruik van **Vue ultrasound gel** en gebruik steeds een schoon paar handschoenen om kruisbesmetting te voorkomen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of onbedoeld geopend is voor gebruik.

1. Reinig de huid van de patiënt voordat u **Vue Ultrasound Gel** aanbrengt.
2. Volg de instructies van de fabrikant van de echografie-apparaat bij het uitvoeren van de medische echografieprocedure.
3. Breng de benodigde hoeveelheid **Vue Ultrasound Gel** op de huid/apparaat aan.
4. Verwijder na de procedure met persoonlijke hygiënische doekjes alle resterende ultrasone gel van de huid van de patiënt, of was die af met droge patiëntendoekjes en zeep en water.
5. Droog de huid van de patiënt daarna goed af met papieren handdoekjes.
6. Gooi de resterende gel weg.

STERIELE HULPMIDDELEN

Vue Ultrasound Gel wordt steriel geleverd

Vue Ultrasound Gel wordt na het verpakkingsproces gesteriliseerd door middel van gammastraling.

Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG EN HANTERING

Droog en buiten direct zonlicht bewaren.

Ongeopende verpakkingen zijn 5 jaar houdbaar.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

VERWIJDEREN

De **Vue Ultrasound Gel** moet worden afgevoerd volgens het plaatselijke beleid en de afvalverwerkingsprocedures, met inbegrip van alle accessoires/verbruiksartikelen die met het apparaat werden gebruikt.

INFORMATIE OVER DE FABRIKANT:

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, VK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479, E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk, Website: www.optimummedical.co.uk

GEMACHTIGDE EU-VERTEGENWOORDIGER

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Duitsland.

Tel: +49 (0) 689 458 1020, e-mail: ear@mt-procons.com

IMPORTEURGEGEVENS

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM Den Haag, Nederland

EST Vue ultraheli geel

TOOTETAPE / SISU

1156 – 20 ml kotike, topelpakendis

1156S – 20ml kotike

See on toote infoleht kasutajale.

Enne kasutamist lugege läbi kogu toote infoleht ja hoidke see alles

Kui te pole kindel, kuidas seda toodet kasutada või kas see sobilik, pöörduge meditsiinitöötaja poole.

TOOTE KIRJELDUS

Vue Ultrasound Gel on steriilne veepõhine geel.

KOOSTISOSAD/KOOSTIS

- Puhastatud vesi
- Polüetüleenglükool
- Glütseriin
- Karbomeer
- 4-hüdroksübensoehappe estrid

KASUTAMISESMÄRK

Vue Ultrasound Gel on steriilne meditsiinilise kasutatav aine, mis on ette nähtud ultrahelilainete edastamisel läbi terve naha üldiste uuringute käigus.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED / EELDATAV KASUTAJA

Vue Ultrasound Gel on meditsiinilise kasutatav aine, mis on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele ultraheliprotseduuride läbiviimisel.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Mitte kasutada geeli, kui geeliga kokkupuutuja on mõne koostisosa suhtes tundlik või allergiline.
- Mitte kasutada katkisel või kahjustatud nahal.
- Ei sobi kasutamiseks koos defibrillaatoriga, EKG või laserravi korral.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- **Vue Ultrasound Geli** on soovitatav kasutada kooskõlas kohalike tervishoiupoliitika ja kasutamiskorraga.
- Veenduge, et **Vue Ultrasound Gel** sobiks ettenähtud kasutamiseks ja sobiks teiste sellega koos kasutatavate meditsiiniseadmetega.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage kotikest pärast avamist uuesti.
- Ainult välispideks kasutamiseks. Mitte-invasiivseks kasutamiseks.
- Mitte alla neelata.
- Vältida silma sattumist.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.
- **Vue Ultrasound Gel** ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

EBASOOVITAVAD KÕRVALTOIMED

Vue Ultrasound Geli kasutamisel ei ole teatatud kõrvaltoimetest, kuid harvadel juhtudel võib tekkida pindmine kohalik ärritus või ülitundlikkus. Ärrituse või ülitundlikkuse sümptomiteks on punetus, sügelus või villid. Kui see juhtub, lõpetage **Vue Ultrasound Geli** kasutamine ja veenduge, et patsiendi tervisekaardi andmed seda kajastaksid

Kõigist **Vue Ultrasound Geliga** seotud tõsistest vahejuhtumitest või kasutamisel tekkinud tõrgetest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

KUIDAS TOODET KASUTADA

Peske ja kuivatage käed alati enne ja pärast **Vue Ultrasound Geli** kasutamist ning kandke iga kord puhtaid kindaid ristinфекtsiooni vältimiseks. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või

kasutamiseks tahtmatult avatud.

1. Enne **Vue Ultrasound Geli** pealekandmist puhastage patsiendi nahk.
2. Järgige meditsiinilise ultraheliprotseduuri läbiviimiseks kasutatava seadme tootja juhiseid.
3. Kandke vajalik kogus **Vue Ultrasound Geli** nahapiirkonnale/varustusele.
4. Pärast protseduuri eemaldage patsiendi nahalt järelejäänud ultraheligeel niiskete või kuivade salvrätikutega ning seebi ja veega.
5. Seejärel kuivatage patsiendi nahk hoolikalt paberrätikutega.
6. Visake järelejäänud geel ära.

STERIILSED SEADMED

Vue Ultrasound Gel tarnitakse steriilselt.

Vue Ultrasound Gel steriliseeritakse pärast pakendamist gammakiirgusega.

Ärge steriliseerige uuesti.

LADUSTAMINE JA KÄSITLEMINE

Hoida kuivas kohas, otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Avamata pakendite säilivusaeg on 5 aastat.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

KÕRVALDAMINE

Vue Ultrasound Gel, kaasaarvatud kõik geeliga koos kasutatud tarvikud tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele ja jäätmekäitluse korrale.

TOOTJA ANDMED

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Ühendkuningriik.

Tel: +44 (0) 845 643 5479, e-post: enquiries@optimummedical.co.uk,

veebisait: www.optimummedical.co.uk

EL VOLITATUD ESINDAJA

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Saksamaa.

Tel: +49 (0) 689 458 1020, e-post: ear@mt-procons.com

IMPORTIJA ANDMED

MedEnvoy Global B.V., Prinsid Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM Haag, Madalmaad

SWE Vue ultraljudsgel

PRODUKTREFERENS/INNEHÅLL

1156 – 20 ml påse, dubbelt förpackad

1156S – 20 ml påse

Detta är en bipacksedel för användaren.

Läs hela bipacksedeln före användning och spara den för kännedom.

Om du är osäker på hur du ska använda denna produkt eller om den är lämplig för dig, rådfråga din vårdgivare.

PRODUKTBESKRIVNING:

Vue ultraljudsgel är en steril, vattenbaserad gel.

INGREDIENSER/SAMMANSÄTTNING

- Renat vatten
- Polyetylenglykol
- Glycerin
- Karbomer
- 4-hydroxibensoesyra

AVSETT ÄNDAMÅL

Vue ultraljudsgel är en steril medicinteknisk produkt avsedd att användas för ledning av ultraljudsvågor vid allmänna examinationer på oskadad hud.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDARE

Vue ultraljudsgel är en medicinteknisk produkt avsedd att användas av vårdgivare vid ultraljudsundersökningar.

KONTRAIKATIONER

- Använd inte om patienten är känslig eller allergisk mot någon av ingredienserna.
- Använd inte på skadad hud.
- Ej lämplig för användning med en defibrillator, EKG eller laserutrustning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- **Vue ultraljudsgel** ska användas av vårdgivare i enlighet med lokala vårdpolicyer och procedurer.
- Säkerställ att **Vue ultraljudsgel** är lämplig för den avsedda användningen och att den är kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas tillsammans med den.
- Enbart för engångsbruk. Öppnad påse ska inte återanvändas.
- Endast för utvärtes bruk. Ej för invasiv användning.
- Ska inte förtäras.
- Undvik att få materialet i ögonen.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- **Vue ultraljudsgel** är inte tillverkad av naturgummilatex.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Inga biverkningar har rapporterats vid användning av **Vue ultraljudsgel**, men i sällsynta fall kan lokal irritation eller överkänslighet förekomma. Symtom på irritation eller överkänslighet inkluderar rodnad, klåda eller blåsbildning. Om detta inträffar ska du sluta använda **Vue ultraljudsgel** och säkerställa att patientens journal uppdateras.

Alla allvarliga incidenter eller funktionsfel som har inträffat i samband med **Vue ultraljudsgel** ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

ANVÄNDNING

Du ska alltid tvätta och torka händerna före och efter varje användning av **Vue ultraljudsgel** samt använda ett par rena handskar varje gång för att undvika korsinfektion. Använd inte om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad för användning.

1. Rengör patientens hud före applicering av **Vue ultraljudsgel**.
2. Följ tillverkarens instruktioner vid användning av produkten när du utför ultraljudsundersökningen.
3. Applicera nödvändig mängd av **Vue ultraljudsgel** på det aktuella hudområdet/den aktuella utrustningen.
4. Efter proceduren ska all eventuella rester av ultraljudsgel torkas bort från patientens hud med hjälp av våtservetter, eller tvättas av med tvål och vatten och en ren trasa.
5. Torka patientens hud noga med pappershanddukar efteråt.
6. Kassera eventuell återstående gel.

STERILA PRODUKTER

Vue ultraljudsgel levereras i en steril förpackning.

Vue ultraljudsgel har steriliserats med gammastrålning efter packningsprocessen. Sterilisera inte produkten på nytt.

LAGRING OCH HANTERING

Förvara torrt och inte i direkt solljus.

Öppnade förpackningar har 5 års hållbarhet.

Använd inte efter utgångsdatum.

KASSERING

Vue ultraljudsgel måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och avfallshanteringsrutiner, inklusive eventuella tillbehör eller förbrukningsvaror som användes med produkten.

INFORMATION OM TILLVERKAREN

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Storbritannien.

Tel: +44 (0) 845 643 5479, E-post: enquiries@optimummedical.co.uk,

Webbplats: www.optimummedical.co.uk

AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Tyskland.

Tel: +49 (0) 689 458 1020, e-post: ear@mt-procons.com

INFORMATION OM IMPORTÖREN

MedEnvy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 Haag, Nederländerna

NOR Vue Ultrasound Gel

PRODUKTREF./INNHOOLD

1156 – 20ml pose, dobbelt innpakket

1156S – 20ml pose

Dette er et produktinformasjonsark for brukeren.

Les hele produktinformasjonsark for bruk og oppbevar det til informasjon.

Hvis du er usikker på hvordan du skal bruke dette produktet, eller om det er egnet, vennligst kontakt lege.

PRODUKTBESKRIVELSE

Vue Ultrasound Gel er en steril, vannbasert gel.

INGREDIENSER/SAMMENSETNING

- Renset vann
- Polyetylenglykol
- Glyserin
- Carbomer
- 4-hydroksybenzosyre estere

TILTENKT FORMÅL

Vue Ultrasound Gel er et sterilt medisinsk utstyr beregnet på å brukes for overføring av ultralydbølger under generelle undersøkelser på intakt hud.

INDIKASJONER FOR BRUK/TILTENKT BRUKER

Vue Ultrasound Gel er et medisinsk utstyr beregnet på å brukes av helsepersonell når de utfører ultralyd.

KONTRAIKASJONER

- Må ikke brukes hvis pasienten er følsom eller allergisk mot noen av ingrediensene.
- Må ikke brukes på ødelagt eller skadet hud.
- Ikke egnet for bruk med defibrillator, EKG eller laserbehandling.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at **Vue Ultrasound Gel** brukes i tråd med lokale retningslinjer og prosedyrer for helsevesenet.
- Sørg for at **Vue Ultrasound Gel** er egnet for tiltenkt bruk og kompatibel med andre medisinske enheter som skal brukes sammen med den.
- Kun engangsbruk. Ikke bruk posen på nytt når den er åpnet.
- Kun for utvortes bruk. Ikke for invasiv bruk.
- Må ikke inntas.
- Unngå kontakt med øynene.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- **Vue Ultrasound Gel** er ikke laget av naturgummi Latex

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente bivirkninger forbundet med bruk av **Vue Ultrasound Gel**, men i sjeldne tilfeller kan lokal irritasjon eller overfølsomhet forekomme. Symptomer på irritasjon eller overfølsomhet inkluderer rødhet, kløe eller blemmer. Hvis dette skjer, slutt å bruke **Vue Ultrasound Gel** og sørg for at pasientjournalene er oppdatert.

Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil som har oppstått i forbindelse med **Vue Ultrasound Gel** bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert/bosatt.

HVORDAN BRUKE DEN

Vask og tørk alltid hendene før og etter bruk av **Vue Ultrasound Gel** og bruk et par rene hansker ved enhver anledning for å unngå kryssinfeksjon. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller ved et uhell åpnet for bruk.

1. Rengjør pasientens hud før du påfører **Vue Ultrasound Gel**.
2. Følg instruksjonene fra produsenten av utstyret som brukes til å utføre den medisinske ultralyd prosedyren.
3. Påfør den nødvendige mengden **Vue Ultrasound Gel** på hudområdet/utstyret.
4. Etter prosedyren, fjern eventuell gjenværende ultralydgel fra pasientens hud med personlig hygieneserviet ter eller vask av med pasientens tørre kluter og såpe og vann.
5. Tørk pasientens hud grundig etterpå med papirhåndklær.
6. Kast gjenværende gel.

STERILE ENHETER

Vue Ultrasound Gel leveres sterilt.

Vue Ultrasound Gel steriliseres med gammastråling etter pakkeprosessen;

Ikke re-steriliser.

OPPBEVARING OG HÅNTERING

Hold tørt og vekk fra direkte sollys.

Uåpnede pakninger har 5 års holdbarhet.

Må ikke brukes etter utløpsdato.

AVHENDING

Vue Ultrasound Gel må avhendes i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer for avfallshåndtering, inkludert alt tilbehør/forbruksmateriell som brukes med enheten.

EU-AUTORISERT REPRESENTANT

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Storbritannia.

Tlf: +44 (0) 845 643 5479, e-post: enquiries@optimummedical.co.uk,

Nettsted: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERT REPRESENTANT

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Niemc.

Tlf: +49 (0) 689 458 1020, e-post: ear@mt-procons.com

IMPORTØRINFORMASJON

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 Haag, Nederland

CZE Ultrazvukový gel Vue

OZNAČENÍ / OBSAH VÝROBKU

1156 – sáček 20 ml, dvojitě zabaleny

1156S – sáček 20 ml

Toto je příbalový leták určený pro uživatele.

Před použitím si přečtěte všechny informace uvedené v příbalovém letáku a leták uschovejte pro budoucí použití.

Pokud si nejste jisti, jak tento výrobek používat nebo zda se jedná o vhodný výrobek, vyhledejte lékařskou pomoc.

POPIS VÝROBKU

Ultrazvukový gel Vue je sterilní gel na vodní bázi.

SLOŽENÍ

- Čištěná voda
- Polyethylenglykol
- Glycerin
- Karbomer
- Estery kyseliny 4-hydroxybenzoové

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Ultrazvukový gel Vue je sterilní zdravotnický prostředek určený k přenosu ultrazvukových vln během vyšetření prováděných na neporušené pokožce.

INDIKACE PRO POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Ultrazvukový gel Vue je zdravotnický prostředek určený k použití zdravotnickými odborníky při provádění ultrazvuku.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte v případě přecitlivělosti nebo alergie na některou ze složek.
- Nepoužívejte v případě, že je pokožka porušená nebo poškozená.
- Není vhodné pro použití ve spojení s defibrilátorem, EKG nebo laserovou léčbou.

UPOZORNĚNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Je doporučeno používat **ultrazvukový gel Vue** v souladu s místními zdravotnickými zásadami a postupy.
- Ujistěte se, že je **ultrazvukový gel Vue** vhodný pro zamýšlené použití a kompatibilní s ostatními zdravotnickými prostředky, se kterými bude používán.
- Pouze pro jednorázové použití. Po otevření sáčku jej znovu nepoužívejte.
- Pouze pro zevní použití. Není určen k invazivnímu použití.
- Nepožívat.
- Vyhněte se kontaktu s očima.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- **Ultrazvukový gel Vue** není vyroben z přírodního kaučuku (latexu).

NEŽÁDOUCÍ VEDEJŠÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky spojené s používáním **ultrazvukového gelu Vue**, ve vzácných případech se však může objevit místní podráždění nebo přecitlivělost. Mezi příznaky podráždění a přecitlivělosti patří zarudnutí, svědění nebo puchýře. Pokud se tyto příznaky vyskytnou, přestaňte **ultrazvukový gel Vue** používat a zajistěte aktualizaci záznamů o pacientovi.

Jakýkoli závažný incident nebo selhání, ke kterému dojde v souvislosti s používáním **ultrazvukového gelu Vue**, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

ZPŮSOB POUŽITÍ

Před použitím **ultrazvukového gelu Vue** a po jeho použití si vždy umyjte a osušte ruce a vždy použijte čistý pár rukavic, aby nedošlo k přenosu infekce. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo omylem otevřen k použití.

1. Před aplikací **ultrazvukového gelu Vue** očistěte pokožku pacienta.
2. Postupujte podle pokynů dodaných výrobcem prostředku, který je určen k provedení lékařského ultrazvukového zákroku.
3. Naneste požadované množství **ultrazvukového gelu Vue** na pokožku/zařízení.
4. Po provedení zákroku odstraňte z pokožky pacienta zbytky ultrazvukového gelu pomocí papírového ubrousku nebo je setřete pomocí suchého ubrousku a mýdlové vody.
5. Poté pokožku pacienta důkladně osušte papírovým ubrouskem.
6. Veškerý zbývající gel zlikvidujte.

STERILNÍ PROSTŘEDKY

Dodaný **ultrazvukový gel Vue** je sterilní.

Ultrazvukový gel Vue je po umístění do obalu sterilizován gama zářením.

Znovu nesterilizujte.

SKLADOVÁNÍ A POUŽITÍ

Uchovávejte v suchu a mimo dosah přímého slunečního záření.

Neotevřená balení mají dobu použitelnosti 5 let.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

LIKVIDACE

Ultrazvukový gel Vue musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy a postupy pro likvidaci odpadu, včetně veškerého příslušenství/spotřebního materiálu použitého s prostředkem.

INFORMACE O VÝROBCI

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479, E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk,

Web: www.optimummedical.co.uk

ODPOVĚDNÝ ZÁSTUPCE PRO EU

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Niemc.

Tel: +49 (0) 689 458 1020, email: ear@mt-procons.com

INFORMACE O DOVOZCI

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 v Haagu, Nizozemí

POL

Żel do ultrasonografii Vue

NR REF. PRODUKT / SPIS TREŚCI

1156 – saszетка 20 ml, podwójnie zawijana

1156S – saszетка 20 ml

To jest ulotka informacyjna produktu dla użytkownika.

Przeczytaj całą ulotkę informacyjną produktu przed użyciem i zachowaj ją w celach informacyjnych. Jeśli nie masz pewności, jak używać tego produktu lub czy jest on odpowiedni, zasięgnij porady lekarza.

OPIS PRODUKTU

Żel do ultrasonografii Vue to sterylny żel na bazie wody.

SKŁADNIKI/SKŁAD

- Woda oczyszczona
- Glikol polietylenowy
- Gliceryna
- Karbomer
- Estry kwasu 4-hydroksybenzoesowego

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

Żel do ultrasonografii Vue jest sterylnym wyrobem medycznym przeznaczonym do transmisji fal ultradźwiękowych podczas badań ogólnych na nieuszkodzonej skórze.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Żel do ultrasonografii Vue jest wyrobem medycznym przeznaczonym do użytku przez pracowników służby zdrowia podczas wykonywania USG.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie używać, jeśli osoba jest wrażliwa bądź uczulona na którykolwiek ze składników.
- Nie stosować na popękanej lub uszkodzonej skórze.
- Nie nadaje się do stosowania z defibrylatorem, EKG lub przy leczeniu laserem.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się stosowanie Żelu do ultrasonografii Vue zgodnie z lokalnymi zasadami i procedurami dotyczącymi opieki zdrowotnej.
- Należy upewnić się, że Żel do ultrasonografii Vue jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i jest kompatybilny z innymi wyrobami medycznymi, które mają być z nim używane.
- Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie raz otwartej saszetki.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie do użytku inwazyjnego.
- Nie należy go spożywać.
- Unikać kontaktu z oczami.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Żel do ultrasonografii Vue nie jest wykonany z naturalnego lateksu kauczkowego.

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

Nie są znane żadne działania niepożądane związane z zastosowaniem Żelu do ultrasonografii Vue, jednak w rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowe podrażnienie lub nadwrażliwość. Objawy podrażnienia lub nadwrażliwości obejmują zaczerwienienie, swędzenie lub pęcherze. W takim przypadku należy przerwać stosowanie Żelu do ultrasonografii Vue i upewnić się, że dokumentacja pacjenta została zaktualizowana.

Wszelkie poważne incydenty lub awarie, które wystąpiły przy użyciu Żelu do ultrasonografii Vue, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

W JAKI SPOSÓB GO UŻYWAĆ

Zawsze należy umyć i osuszyć ręce przed i po użyciu **Żelu do ultrasonografii Vue** i za każdym razem należy zakładać czystą parę rękawiczek, aby uniknąć zakażenia krzyżowego. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte do użycia.

1. Przed nałożeniem **Żelu do ultrasonografii Vue** należy oczyścić skórę pacjenta.
2. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta wyrobu medycznego używanego do wykonania medycznej procedury ultrasonograficznej.
3. Należy nałożyć wymaganą ilość **Żelu do ultrasonografii Vue** na obszar skóry/sprzętu.
4. Po zabiegu należy usunąć pozostałości żelu do ultrasonografii ze skóry pacjenta za pomocą chusteczek do higieny osobistej lub pozbyć się żelu suchymi chusteczkami oraz mydłem i wodą.
5. Następnie dokładnie należy osuszyć skórę pacjenta ręcznikami papierowymi.
6. Pozostały żel należy zutylizować.

WYRÓB STERYLNY

Żel do ultrasonografii Vue jest dostarczany w postaci sterylnej.

Żel do ultrasonografii Vue jest sterylizowany promieniowaniem gamma po procesie pakowania.

Nie należy ponownie sterylizować.

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Przechowywać w stanie suchym i z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

Nieotwarte opakowania mają pięcioletni okres przydatności.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

UTYLIZACJA

Żel do ultrasonografii Vue należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami usuwania odpadów, w tym wszelkimi akcesoriami/materiałami eksploatacyjnymi używanymi z wyrobem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUCENTA

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Wielka Brytania.

Tel: +44 (0) 845 643 5479, E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk,

Strona internetowa: www.optimummedical.co.uk

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL UE

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Niemc.

Tel: +49 (0) 689 458 1020, email: ear@mt-procons.com

INFORMACJE DLA IMPORTERA

MedEnvoy Global B.V., Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 Haga, Holandia

REF 1156

REF 1156S



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert Germany



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen -33 Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Sponsor:
Optimum Medical Australasia Pty Ltd
Level 4 470 Church Street, North Parramatta, NSW 2151



optimummedical®



Optimum Medical Solutions Ltd
Tennant Hall, Blenheim Grove,
Leeds, LS2 9ET, United Kingdom
T: +44(0) 845 643 5479
enquiries@optimummedical.co.uk
www.optimummedical.co.uk