

REF 1157

REF 1159



MT Promedt Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany



EU Importer:
Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG,
Senckenberganlage 19,
60325 Frankfurt am Main, Germany.
Email: enquiries@optimummedical.de



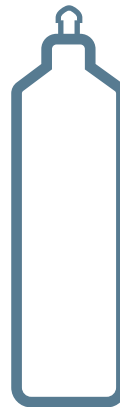
optimummedical®

 **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

1157-1159-FU-Mar22-V2.0

vue.TM
ultrasound gel



Instructions for use

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 for you, please seek medical advice.

PRODUCT DESCRIPTION:

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

INTENDED PURPOSE:

Vue Ultrasound Gel is a medical device intended to be used for the transmission of ultrasonic waves during low risk, general examinations on intact skin, not relating to a procedure or immediately prior to a procedure.

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 for invasive procedures or prior to invasive procedures on the same site (for example needle insertions, aseptic technique).

Do not use for contact with mucous membrane (for example for transrectal or transvaginal procedures).

Do not use on immunocompromised, neonatal, or critically ill hospitalised patients.

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.

Do not use if the bottle is damaged, soiled or the seal is broken prior to first use.

Do not refill. Reuse or refilling of the bottle may result in infection and/or cross-contamination. Do not decant into smaller bottles as there is a risk of contamination.

Discard bottles containing **Vue Ultrasound Gel** in any of the following circumstances:

- if it has been in use for one week or more;
 - if the bottle or contents appear dirty, old, or are otherwise soiled or damaged;
 - if the nozzle comes into contact with the patient, person administering the gel or instruments.
- For external use only. Not to be ingested.

Avoid contact with the eyes. Keep out of reach of children.

Vue Ultrasound Gel is Latex Free.

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:

Prior to use, label the bottle with the date first opened in the space provided.* Close cap between uses.

Once opened, use within seven days (see warnings and precautions).

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.

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.

STORAGE AND HANDLING:

Store between 5°C and 30°C.

Keep dry and out of direct sunlight.

Unopened packs have a 3-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: enquires@optimummedical.co.uk,
Website: www.optimummedical.co.uk

AUTHORISED REPRESENTATIVE:

MT Promedt Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany.
Tel: +49 (0) 689 458 1020,
Email: info@mt-procons.com

EU IMPORTER INFORMATION:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,
60325 Frankfurt am Main, Germany.
Email: enquires@optimummedical.de

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

Veillez lire la totalité de la notice du produit avant utilisation et la conserver à des fins d'information. Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment utiliser ce produit ou s'il vous convient, veuillez consulter un médecin.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

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

BUT RECHERCHÉ :

Vue Ultrasound Gel est un dispositif médical destiné à être utilisé pour la transmission d'ondes ultrasonores lors d'examen généraux à faible risque sur une peau intacte, ne concernant pas une opération ou précédant immédiatement une opération.

INDICATIONS D'UTILISATION / UTILISATEUR CIBLE :

Vue Ultrasound Gel est un dispositif médical destiné à être utilisé par les professionnels de la santé lors de la réalisation d'échographies.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser pour des opérations invasives ou avant des opérations invasives au même endroit (par exemple insertion d'aiguille, technique aseptique). Ne pas utiliser pour le contact avec une muqueuse (par exemple pour les procédures transrectales ou transvaginales).

Ne pas utiliser chez les patients hospitalisés immunodéprimés, néonataux ou gravement malades. Ne pas utiliser en cas de sensibilité ou d'allergie à l'un des ingrédients.

Ne pas utiliser sur une peau abîmée ou endommagée. Ne convient pas pour une utilisation avec un défibrillateur, un ECG ou un traitement au laser.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Il est recommandé d'utiliser **Vue Ultrasound Gel** conformément aux politiques et procédures locales de santé. Assurez-vous que **Vue Ultrasound Gel** est adapté à l'utilisation prévue et compatible avec les autres dispositifs médicaux qui seront utilisés en même temps que lui. Ne pas utiliser si le flacon est endommagé, souillé ou si l'emballage est ouvert avant la première utilisation. Ne pas remplir à nouveau. La réutilisation ou le remplissage du flacon peut entraîner une infection et/ou une contamination croisée. Ne pas transvaser dans des bouteilles plus petites car il y a un risque de contamination.

Jeter les bouteilles contenant **Vue Ultrasound Gel** dans l'un des cas suivants :

- s'il a été utilisé pendant une semaine ou plus ;
- si la bouteille ou son contenu semblent sales, vieux, souillés ou endommagés ;
- si l'embout entre en contact avec le patient, la personne qui administre le gel ou les instruments.

Pour un usage externe uniquement. Ne doit pas être ingéré. Éviter tout contact avec les yeux. Conserver hors de la portée des enfants. **Vue Ultrasound Gel** est sans latex.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES :

Il n'y a pas d'effets secondaires connus associés à l'utilisation de **Vue Ultrasound Gel**, cependant, dans de rares cas, une irritation locale ou une hypersensibilité peut se produire. Les symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser **Vue Ultrasound Gel** et assurez-vous que les dossiers des patients sont mis à jour.

Tout incident grave ou dysfonctionnement survenu en rapport avec **Vue Ultrasound Gel** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

COMMENT L'UTILISER ?

Avant de l'utiliser, inscrire sur la bouteille la date de première ouverture dans l'espace prévu à cet effet.*

Fermer le bouchon entre les utilisations.

Une fois ouvert, utiliser dans les sept jours (voir mises en garde et précautions).

Toujours laver et sécher les mains avant et après l'utilisation de **Vue Ultrasound Gel** et utiliser une paire de gants propres à chaque fois pour éviter toute infection croisée.

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 effectuer la procédure d'échographie médicale.
3. Appliquer la quantité requise de **Vue Ultrasound Gel** sur la zone de la peau/de l'équipement.
4. Après la procédure, retirer le gel restant sur la peau du patient à l'aide de lingettes d'hygiène personnelle ou nettoyer à l'aide de lingettes sèches pour patients et d'eau et de savon.
5. Sécher ensuite soigneusement la peau du patient avec des serviettes en papier.

STOCKAGE ET MANIPULATION :

Conserver entre 5°C et 30°C.

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

Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 3 ans.

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

ÉLIMINATION :

Vue Ultrasound Gel doit être éliminé conformément aux politiques et procédures locales d'élimination des déchets, y compris tous les accessoires/consommables utilisés avec l'appareil.

INFORMATIONS DU FABRICANT :

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, RU
N° tél. : +44 (0) 845 643 5479

Courriel : enquires@optimummedical.co.uk
Site Internet : www.optimummedical.co.uk

REPRÉSENTANT AUTORISÉ :

MT Promed Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 ST. Ingbert, Allemagne.
N° tél. : +49 (0) 689 435 479

Courriel : info@mt-procons.com

INFORMATIONS SUR LES IMPORTATEURS DANS L'UE :

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,
60325 Francfort-sur-le-Main, Allemagne.
E-mail : enquires@optimummedical.de

DEU GEBRAUCHS-INFORMATIONEN

Dies ist eine Packungsbeilage für den Benutzer.

Lesen Sie vor der Verwendung die gesamte Packungsbeilage durch, und bewahren Sie sie die Informationen auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie dieses Produkt verwendet wird, oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich an einen Arzt.

PRODUKT-BESCHREIBUNG:

Vue Ultrasound Gel ist ein nicht steriles Gel auf Wasserbasis.

VERWENDUNGSZWECK:

Vue Ultrasound Gel ist ein Medizinprodukt, das für die Übertragung von Ultraschallwellen bei allgemeinen Untersuchungen mit geringem Risiko auf intakter Haut entwickelt wurde. Das Gel darf nicht während eines Eingriffs oder unmittelbar vor einem Eingriff verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG / VORGESEHENE ANWENDER/INNEN:

Vue Ultrasound Gel ist ein Medizinprodukt, das für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bei der Durchführung von Ultraschalluntersuchungen bestimmt ist.

GEGENANZEIGEN:

Nicht für invasive Eingriffe geeignet. Vor invasiven Eingriffen an derselben Stelle nicht verwenden (z. B. Nadeleinstiche, aseptische Technik). Nicht für den Kontakt mit Schleimhäuten geeignet (z. B. bei transrektalen oder transvaginalen Eingriffen).

Nicht für immungeschwächte, neugeborene oder schwerkranke Patienten im Krankenhaus geeignet. Bei einer Überempfindlichkeit oder Allergie auf einen der Inhaltsstoffe nicht verwenden. Nicht auf verletzter oder geschädigter Haut anwenden. Nicht geeignet für die Verwendung mit einem Defibrillator, EKG oder während einer Laserbehandlung.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vue Ultrasound Gel sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren des Gesundheitswesens verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass das **Vue Ultrasound Gel** für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet und mit den medizinischen Geräten kompatibel ist. Nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt oder verschmutzt ist und/oder das Verschlussiegel vor dem ersten Gebrauch beschädigt ist.

Flasche nicht wiederbefüllen. Die Wiederverwendung oder Wiederbefüllung der Flasche kann zu Infektionen und/oder Kreuzkontaminationen führen. Um die Gefahr einer Verunreinigung zu vermeiden, nicht in kleinere Flaschen umfüllen.

Entsorgen Sie Flaschen mit **Vue Ultrasound Gel**, wenn:

- die Flasche eine Woche oder länger in Gebrauch war;
- die Flasche oder deren Inhalt verschmutzt, alt oder anderweitig verunreinigt oder beschädigt ist;
- die Spritzdüse mit dem Patienten, dem medizinischen Personal oder den Instrumenten in Berührung kommt.

Nur zur äußeren Anwendung geeignet. Darf nicht verschluckt werden.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vue Ultrasound Gel ist latexfrei.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE:

Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von **Vue Ultrasound Gel** bekannt, in seltenen Fällen können jedoch lokale Reizungen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen einer Reizung oder Überempfindlichkeit gehören Rötung,

Juckreiz und/oder Blasenbildung. Sollten Reizungen oder Überempfindlichkeiten auftreten, die Anwendung von **Vue Ultrasound Gel** sofort beenden. Die Patientenakten entsprechend aktualisieren. Jeder schwerwiegende Zwischenfall oder jede Fehlfunktion, die im Zusammenhang mit dem **Vue Ultraschallgel** aufgetreten, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

ANWENDUNGSWEISE:

Notieren Sie das Öffnungsdatum vor dem ersten Gebrauch auf der dafür vorgesehenen Stelle.*

Verschließen Sie die Kappe zwischen den Anwendungen. Innerhalb von sieben Tagen nach dem ersten Öffnen verbrauchen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Waschen und trocknen Sie sich vor und nach der Anwendung von **Vue Ultraschallgel** immer die Hände. Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, tragen Sie stets ein sauberes Paar Handschuhe.

1. Reinigen Sie die Haut des Patienten vor dem Auftragen von **Vue Ultrasound Gel**.
2. Befolgen Sie die Anweisungen des Geräteherstellers während der Durchführung des medizinischen Ultraschallverfahrens.
3. Tragen Sie die erforderliche Menge **Vue Ultrasound Gel** auf den Haut/das Gerät auf.
4. Entfernen Sie nach der Untersuchung das verbliebene Ultraschallgel mit Feuchttüchern von der Haut des Patienten oder waschen Sie es mit Seife und Wasser ab.
5. Trocknen Sie die Haut des Patienten anschließend gründlich mit Papierhandtüchern ab.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Zwischen 5°C und 30°C lagern.

An einem trockenen Platz und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.

Das Produkt ist ungeöffnet drei Jahre lagerfähig.

Nicht nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

ENTSORGUNG:

Vue Ultrasound Gel muss entsprechend der örtlichen Richtlinien und Abfallentsorgungsverfahren entsorgt werden, einschließlich aller mit dem Gel verwendeten Verbrauchsmaterialien.

HERSTELLERINFORMATIONEN:

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Vereinigtes Königreich

Telefon: +44 (0) 845 643 5479,

E-Mail: enquires@optimummedical.co.uk, Website: www.optimummedical.co.uk

BEVOLLMÄCHTIGTER:

MT Promed Consulting GmbH,

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland.

Telefon: +49 (0) 689 458 1020, E-Mail: info@mt-procons.com

INFORMATIONEN FÜR EU-IMPORTEURE:

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Deutschland.

E-Mail: anfragen@optimummedical.de

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

Lea todo el folleto informativo antes de usar el producto y guárdelo para su información. Si no tiene claro cómo utilizar el producto o si es adecuado para usted, consulte a su médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El gel para ultrasonidos **Vue** es un gel no estéril de base acuosa.

FINALIDAD PREVISTA:

El gel para ultrasonidos **Vue** es un producto sanitario destinado a la transmisión de ondas ultrasónicas durante exploraciones generales de bajo riesgo en la piel intacta, no relacionados con un procedimiento o inmediatamente antes de un procedimiento.

INDICACIONES DE USO/USUARIO PREVISTO:

El gel para ultrasonidos **Vue** es un producto sanitario destinado a ser utilizado por los profesionales de la salud cuando se realiza una ecografía.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar para procedimientos invasivos o antes de procedimientos invasivos en el mismo lugar (por ejemplo, inserciones de agujas, técnica aséptica). No utilizar en contacto con mucosas (por ejemplo, para procedimientos transrectales o transvaginales). No utilizar en pacientes hospitalizados inmunocomprometidos, neonatos o en estado crítico. No utilizar si hay sensibilidad o alergia a alguno de los ingredientes. No utilizar en pieles agrietadas o dañadas. No es apto para su uso con un desfibrilador, un ECG o un tratamiento con láser.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se recomienda utilizar el gel para ultrasonidos **Vue** de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios locales. Asegúrese de que el gel para ultrasonidos **Vue** es adecuado para el uso previsto y compatible con otros productos sanitarios que se utilizarán junto con él. No utilizar si el envase está dañado, sucio o el precinto está roto antes del primer uso.

No rellenar. La reutilización o el rellenado del envase puede provocar una infección y/o una contaminación cruzada. No decantar en envases más pequeños, ya que existe riesgo de contaminación.

Deseche los envases que contienen gel para ultrasonidos **Vue** en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- si ha estado en uso durante una semana o más;
- si el envase o el contenido parecen sucios, viejos o están sucios o dañados de alguna manera;
- si la boquilla entra en contacto con el paciente, la persona que administra el gel o el instrumental.

Solo para uso externo. No ingerir. Evitar el contacto con los ojos.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

El gel para ultrasonidos **Vue** no contiene látex.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

No se conocen efectos secundarios asociados al uso del gel para ultrasonidos **Vue**, sin embargo, en raros casos puede producirse irritación local o hipersensibilidad. Los síntomas de irritación o hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. Si esto ocurre, deje de usar el gel para ultrasonidos **Vue** y asegúrese de actualizar la historia clínica del paciente.

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

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de utilizarlo, etiquete el envase con la fecha de primera apertura en el espacio previsto para ello.*

Cierre el tapón entre usos.

Una vez abierto, utilícelo antes de siete días (ver advertencias y precauciones).

Lávese y séquese siempre las manos antes y después de utilizar el gel para ultrasonidos **Vue** y póngase un par de guantes limpios en cada ocasión para evitar infecciones cruzadas.

1. Limpie la piel del paciente antes de aplicar el gel para ultrasonidos **Vue**.
2. Siga las instrucciones suministradas por el fabricante del equipo que se utiliza para realizar el procedimiento de ultrasonido médico.
3. Aplique la cantidad necesaria de gel para ultrasonidos **Vue** en la zona de la piel/equipo.
4. Tras el procedimiento, retire los restos de gel para ultrasonidos de la piel del paciente con toallitas de higiene personal o lave con toallitas secas de paciente y con agua y jabón.
5. Secar bien la piel del paciente después con toallas de papel.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Conservar entre 5°C y 30°C.

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

Los paquetes sin abrir tienen una vida útil de 3 años.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECICLAJE:

El gel para ultrasonidos **Vue** debe reciclarse de acuerdo con las políticas locales y los procedimientos de eliminación de residuos, incluyendo cualquier accesorio/consumible utilizado con el producto.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

MT Promedit Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386, St. Ingbert, Alemania.
Tel: +49 (0) 689 458 1020, Correo electrónico: info@mt-procons.com

INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR PARA LA UE:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Alemania.
Correo electrónico: enquires@optimummedical.de

Il presente documento è il foglietto illustrativo del prodotto ed è destinato ai rispettivi utenti.

Leggere per intero il foglietto illustrativo prima dell'uso e conservare per consultazioni future. In caso di dubbi sulla modalità o sull'idoneità di utilizzo del prodotto, consultare un medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Vue Ultrasound Gel è un gel non sterile a base di acqua.

DESTINAZIONE D'USO:

Vue Ultrasound Gel è un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato per la trasmissione di onde ultrasoniche durante esami generali a basso rischio su pelle intatta, non relativi ad una procedura o immediatamente prima di una procedura.

INDICAZIONI PER L'USO / UTILIZZATORE PREVISTO:

Vue Ultrasound Gel è un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato dagli operatori sanitari durante l'esecuzione di ultrasuoni.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare per procedure invasive o prima di procedure invasive sullo stesso sito (per esempio inserzioni di aghi, tecnica asettica). Non utilizzare in contatto con le mucose (ad esempio per le procedure transrettali o transvaginali). Non usare su pazienti immunocompromessi, neonatali o con malattie critiche ricoverati in ospedale. Non usare se il paziente è sensibile o allergico a uno qualsiasi degli ingredienti. Non usare su pelle ferita o danneggiata. Non adatto all'uso con un defibrillatore, ECG o trattamento laser.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

Si raccomanda di utilizzare **Vue Ultrasound Gel** in linea con le politiche e le procedure sanitarie locali. Assicurarsi che **Vue Ultrasound Gel** sia adatto all'uso previsto e compatibile con altri dispositivi medici da utilizzare insieme ad esso. Non utilizzare se il flacone è danneggiato, sporco o il sigillo è rotto prima del primo utilizzo. Non riempire. Il riutilizzo o il riempimento del flacone possono provocare un'infezione e/o una contaminazione incrociata. Non travasare in flaconi più piccoli perché c'è il rischio di contaminazione.

Scartare i flaconi contenenti **Vue Ultrasound Gel** in una delle seguenti circostanze:

- se è stato utilizzato per una settimana o più;
- se il flacone o il contenuto appaiono sporchi, vecchi o altrimenti contaminati o danneggiati;
- se l'ugello entra in contatto con il paziente, la persona che somministra il gel o gli strumenti.

Solo per uso esterno. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Tenere lontano dalla portata dei bambini. **Vue Ultrasound Gel** è privo di lattice.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:

Non ci sono effetti collaterali noti associati all'uso di **Vue Ultrasound Gel**, tuttavia, in rari casi possono verificarsi irritazioni locali o ipersensibilità. I sintomi di irritazione o ipersensibilità includono rossore, prurito o vesciche. Se si verifica questo, interrompere l'uso di **Vue Ultrasound Gel** e assicurarsi che le cartelle cliniche dei pazienti vengano aggiornate. Qualsiasi incidente grave o malfunzionamento verificatosi in relazione a **Vue Ultrasound Gel** deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

COME USARLO:

Prima dell'uso, etichettare il flacone con la data della prima apertura nell'apposito spazio.* Chiudere il tappo tra un uso e l'altro. Una volta aperto, utilizzare entro sette giorni (si vedano avvertenze e precauzioni).

Lavare e asciugare sempre le mani prima e dopo l'uso di **Vue ultrasound Gel** e applicare un paio di guanti puliti in ogni occasione per evitare infezioni incrociate.

1. Pulire la pelle del paziente prima di applicare **Vue Ultrasound Gel**.
2. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura utilizzata per eseguire la procedura medica a ultrasuoni.
3. Applicare la quantità necessaria di **Vue Ultrasound Gel** sull'area della pelle/apparecchiatura.
4. Dopo la procedura, rimuovere ogni residuo di gel per ultrasuoni dalla pelle del paziente usando salviette per l'igiene personale o lavare via usando salviette asciutte per il paziente e acqua e sapone.
5. Dopo, asciugare bene la pelle del paziente con asciugamani di carta.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

Conservare tra 5°C e 30°C.

Conservare in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta. Le confezioni non aperte hanno una durata di conservazione di 3 anni. Non usare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO:

Vue Ultrasound Gel deve essere smaltito secondo le politiche locali e le procedure di smaltimento dei rifiuti, compresi eventuali accessori / materiali di consumo utilizzati con il dispositivo.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.
Tel: +44 (0) 845 643 5479, Email: enquiries@optimummedical.co.uk
Sito web: www.optimummedical.co.uk

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

MT Promed Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germania.
Tel: +49 (0) 689 458 1020, Email: info@mt-procons.com

INFORMAZIONI SULL'IMPORTATORE EUROPEO:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Francoforte sul Meno, Germania.
E-mail: enquiries@optimummedical.de

Tämä on tuotteen tuoteseloste käyttäjälle.

Lue koko tuoteseloste ennen tuotteen käyttöä ja säilytä saamasi tiedot. Jos et ole varma tuotteen käytöstä tai sen sopivuudesta sinulle, ota yhteys lääkäriin.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Vue-ultraäänigeeli on lääketieteellinen laite, joka on tarkoitettu ultraääniaaltojen lähettämiseen ehjälle iholle sellaisissa vähäisen riskin yleisissä tutkimuksissa, jotka eivät liity toimenpiteeseen tai jotka tehdään välittömästi ennen toimenpidettä.

KÄYTTÖAIHEET / TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ:

Vue Ultrasound Gel on lääketieteellinen laite, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ultraäänitutkimuksia suorittaessaan.

VASTA-AIHEET:

Ei saa käyttää invasiivisiin toimenpiteisiin tai ennen invasiivisia toimenpiteitä samassa kohdassa (esimerkiksi jos kyse on neulojen asettamisesta, aseptisestä tekniikasta). Ei saa käyttää, jos tuote joutuu kosketukseen limakalvojen kanssa (esimerkiksi transrektaalisten tai transvaginaalisten toimenpiteiden yhteydessä).

Ei saa käyttää immuunipuutteisille, vastasyntyneille tai kriittisesti sairaille sairaalapotilaille. Älä käytä, jos olet herkkä tai allerginen jollekin ainesosalle. Älä käytä vahingoittuneelle iholle. Ei sovellu käytettäväksi defibrillaattorin, EKG:n tai laserhoidon yhteydessä.

Varoitukset ja varotoimenpiteet:

On suositeltavaa, että **Vue Ultrasound Gel** -geeliä käytetään paikallisten terveydenhuoltokäytäntöjen ja -menettelyjen mukaisesti. Varmista, että **Vue-ultraäänigeeli** soveltuu aiotuun käyttötarkoitukseen ja että se on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa. Älä käytä, jos tuotetta sisältävä pullo on vaurioitunut, likaantunut tai jos sen sinetti on rikkoutunut ennen ensimmäistä käyttökertaa. Älä täytä uudelleen. Pullon uudelleenkäyttö tai uudelleenäyttö voi aiheuttaa infektioita ja/tai ristikontaminaatioita. Älä dekantoi pienempiin pulloihin, koska siihen liittyy saastumisvaara.

Hävittä **Vue Ultrasound Gel** -geeliä sisältävät pullot seuraavissa tilanteissa:

- jos se on ollut käytössä vähintään viikon ajan
- jos pullo tai sen sisältö näyttää likaiselta, vanhalta tai on muuten likaantunut tai vahingoittunut
- jos suutin joutuu kosketuksiin potilaan, geeliä antavan henkilön tai instrumenttien kanssa. Vain ulkoiseen käyttöön. Ei nautittavaksi. Vältä tuotteen joutumista silmiin. Pidettävä lasten ulottumattomissa. **Vue Ultrasound Gel** on lateksiton.

EI-TOIVOTTUJA SIVUVAIKUTUKSIA:

Vue Ultrasound Gel -geelin käyttöön ei liity tunnettuja haittavaikutuksia, mutta harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä paikallista ärsytystä tai yliherkkyyttä.

Ärsytyksen tai yliherkkyyden oireita ovat punoitus, kutina tai rakkuloiden muodostuminen. Jos näitä ilmenee, lopeta **Vue Ultrasound Gel** -geelin käyttö ja varmista, että potilasidäntä päivitetään.

Kaikista **Vue-ultraäänigeeliin** liittyvistä vakavista vaarantilanteista tai toimintahäiriöistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaa.

KÄYTTÖOHJE:

Merkitse pulloon ennen käyttöä päivämäärä sille varattuun tilaan osoittamaan milloin se avattiin ensimmäisen kerran.*

Sulje korkki käyttökertojen välillä. Käytettävä avattuna seitsemän päivän kuluessa (ks. varoitukset ja varotoimet).

Pese ja kuivaa kätesi aina ennen ja jälkeen **Vue-ultraäänigeelin** käytön ja käytä aina puhtaita käsiaineitä ristiinfektioiden välttämiseksi.

1. Puhdista potilaan iho ennen **Vue Ultrasound Gel** -geelin levittämistä.
2. Noudata lääketieteellisen ultraäänitutkimuksen suorittamiseen käytettävän laitteen valmistajan antamia ohjeita.
3. Levitä tarvittava määrä **Vue Ultrasound Gel** -geeliä ihoalueelle/laitteelle.
4. Toimenpiteen jälkeen poista jäljelle jäänyt ultraäänigeeli potilaan iholta henkilökohtaisella hygieniapyyhkeillä käyttäen tai pese jäljelle jäänyt ultraäänigeeli pois potilaan iholta kuivilla pyyhkeillä sekä saippualla ja vedellä.
5. Kuivaa potilaan iho huolellisesti paperipyyhkeillä.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY:

Säilytä 5°C - 30°C.

Pida kuivassa tilassa ja poissa suorasta auringonvalosta.

Avaamattomien pakkausten säilyvyysaika on 3 vuotta.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Vue Ultrasound Gel -geeli on hävitettävä paikallisten käytäntöjen ja jätteiden hävittämismenettelyjen mukaisesti, mukaan lukien kaikki laitteen kanssa käytetyt lisävarusteet/ kulutustarvikkeet.

VALMISTAJAN TIEDOT:

Optimum Medical Solutions Ltd
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Yhdistynyt kuningaskunta
Puh: +44 (0) 845 643 5479, Sähköposti: enquires@optimummedical.co.uk
Verkkosivusto: www.optimummedical.co.uk

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

MT Promed Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Saksa. Puh: +49 (0) 8456435479
Sähköposti: info@mt-procons.com

EU-MAAHANTUOJAA KOSKEVAT TIEDOT:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Saksa.
Sähköposti: enquires@optimummedical.de

Αυτό είναι ένα ενημερωτικό φυλλάδιο του προϊόντος για το χρήστη.

Διαβάστε ολόκληρο το ενημερωτικό φυλλάδιο προϊόντος πριν από τη χρήση και διατηρήστε προσεκτικά τις σελ. Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ή εάν είναι κατάλληλο για εσάς, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το **Vue Ultrasound Gel** είναι μια μη αποστειρωμένη γέλη με βάση το νερό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:

Το **Vue Ultrasound Gel** είναι μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για χρήση στη μετάδοση υπερηχητικών κυμάτων κατά τη διάρκεια γενικών εξετάσεων χαμηλού κινδύνου σε άθικτο δέρμα, οι οποίες δεν σχετίζονται με διαδικασίες, ούτε γίνονται αμέσως πριν από διαδικασίες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:

Το **Vue Ultrasound Gel** είναι μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του κλάδου της υγειονομικής περίθαλψης κατά την εκτέλεση υπερήχων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε για επεμβατικές διαδικασίες ή πριν από επεμβατικές διαδικασίες στο ίδιο σημείο (π.χ. εισαγωγή βελόνας, άσπηση τεχνική). Μην χρησιμοποιείτε για επαφή με βλεννογόνο μεμβράνη (π.χ. για διαστοματικές ή διακολπικές επεμβάσεις). Μην χρησιμοποιείτε σε ανοσοκατασταλαμένους, νεογνικούς ή βαριά πάσχοντες νοσηλευόμενους ασθενείς. Μην χρησιμοποιείτε εάν είστε ευαίσθητοι ή αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά. Μην χρησιμοποιείτε σε σκαμμένο ή κατεστραμμένο δέρμα. Δεν είναι κατάλληλο για χρήση με απονιδωτή, ΗΚΓ ή θεραπεία με λέιζερ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Συνιστάται η χρήση του **Vue Ultrasound Gel** να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες υγειονομικής περίθαλψης. Βεβαιωθείτε ότι το **Vue Ultrasound Gel** είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση και συμβατό με άλλες ιατρικές συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτό. Μην χρησιμοποιείτε εάν η φιάλη έχει υποστεί ζημία, είναι λερωμένη ή η σφραγίδα έχει σπάσει πριν από την πρώτη χρήση. Μην ξαναγεμίσετε. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επαναμείτρωση της φιάλης μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και διασταυρούμενη μόλυνση. Μην μεταγγίζετε σε μικρότερες φιάλες, καθώς υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Απορρίψτε τις φιάλες που περιέχουν το **Vue Ultrasound Gel** σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν έχει χρησιμοποιηθεί για μία εβδομάδα ή περισσότερο,
- εάν η φιάλη ή το περιεχόμενό της φαίνεται βρόμικα, παλιά ή είναι αλλώς λερωμένα ή κατεστραμμένα,
- εάν το ακροφύσιο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, το άτομο που χορηγεί τη γέλη ή τα εργαλεία.

Μόνο για εξωτερική χρήση. Να μην καταπίνεται. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

Διατηρείτε μακριά από εκεί που φτάνουν τα παιδιά.

Το **Vue Ultrasound Gel** δεν περιέχει λέιζερ.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του **Vue Ultrasound Gel**, ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός ή υπερευαισθησία. Τα συμπτώματα ερεθισμού ή υπερευαισθησίας περιλαμβάνουν

ερυθρότητα, φαγούρα ή φουσκάλες. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση του **Vue Ultrasound Gel** και βεβαιωθείτε ότι έχουν ενημερωθεί οι φάκελοι του/της ασθενή. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ή δυσλειτουργία προκύψει σε σχέση με το **Vue Ultrasound Gel** θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Πριν από τη χρήση, αναγράψτε στην ετικέτα της φιάλης, στο προβλεπόμενο σημείο, την ημερομηνία που ανοίχτηκε για πρώτη φορά.*

Κλείνετε το καπάκι μεταξύ των χρήσεων. Αφού ανοίξετε, χρησιμοποιήστε το εντός επτά ημερών (βλέπετε προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Πλένετε και στεγνώνετε πάντα τα χέρια σας πριν και μετά τη χρήση του **Vue Ultrasound Gel** και φοράτε ένα καθαρό ζευγάρι γάντια σε κάθε περίπτωση για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

1. Καθαρίστε το δέρμα του/της ασθενή πριν από την εφαρμογή του **Vue Ultrasound Gel**.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση της διαδικασίας ιατρικών υπερήχων.
3. Εφαρμόστε την απαιτούμενη ποσότητα **Vue Ultrasound Gel** στην περιοχή του δέρματος/εξοπλισμού.
4. Μετά τη διαδικασία, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα γέλης υπερήχων από το δέρμα του/της ασθενή χρησιμοποιώντας μαντιλάκια προσωπικής υγιεινής ή ξεπλύνετε με στεγνά μαντιλάκια και σαπούνι και νερό.
5. Στεγνώστε καλά το δέρμα του/της ασθενή με χάρτινες πετσέτες.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

Φυλάσσεται μεταξύ 5°C και 30°C.

Να διατηρείται στεγνό και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Τα μη ανοιγμένα πακέτα έχουν διάρκεια ζωής 3 ετών.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Το **Vue Ultrasound Gel** πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και τις διαδικασίες απόρριψης αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων τυχόν παρελκόμενων/αναλλοίωτων που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK. Τηλ: +44 (0) 845 643 5479
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: enquiries@optimummedical.co.uk
Δικτυακός τόπος: www.optimummedical.co.uk

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

MT Promed Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Γερμανία. Τηλ: +49 (0) 689 458 1020
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: info@mt-promcons.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΤΗΣ ΕΕ:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Γερμανία.
Email: enquiries@optimummedical.de

Dette er en produktinformationsfolder til brugeren.

Læs hele produktinformationsfolderen før brug og gem den for fremtidig reference. Hvis du ikke er sikker på, hvordan produktet skal bruges, eller om det er egnet til dig, bør du søge lægelig rådgivning.

PRODUKTBEKRIVELSE:

Vue Ultrasound Gel er en ikke-steril, vandbaseret gel.

FORMÅLET:

Vue Ultrasound Gel er et medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt til overførsel af ultralydsbølger under generelle undersøgelser med lav risiko på intakt hud, som ikke vedrører en procedure eller umiddelbart før en procedure.

BRUGSANVISNINGER / TILTÆNKT BRUGER:

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

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes til invasive procedurer eller forud for invasive procedurer på samme sted (f.eks. nåleindstik, aseptisk teknik). Må ikke anvendes til kontakt med slimhinder (f.eks. ved transrektale eller transvaginale procedurer). Må ikke anvendes til immunsvækkede, neonatale eller kritisk syge indlagte patienter. Må ikke anvendes, hvis følsom eller allergisk over for nogen af ingredienserne. Må ikke anvendes på ødelagt eller beskadiget hud. Ikke egnet til brug med en defibrillator, EKG eller laserbehandling.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:

Det anbefales, at **Vue Ultrasound Gel** anvendes i overensstemmelse med lokale sundhedspolitikker og procedurer. Sørg for, at **Vue Ultrasound Gel** er egnet til den påtænkte anvendelse og kompatibel med andet medicinsk udstyr, der skal bruges sammen med det. Må ikke anvendes, hvis flasken er beskadiget, tilsudset eller hvis forseglingen er brudt før første brug. Må ikke genopfyldes. Genbrug eller genopfyldning af flasken kan føre til infektion og/eller krydskontaminering. Dekanter ikke i mindre flasker, da der er risiko for forurening.

Kassér flasker med **Vue Ultrasound Gel** under en af følgende omstændigheder:

- hvis den har været i brug i en uge eller mere;
- hvis flasken eller indholdet ser snavset eller gammelt ud eller på anden måde er snavset eller beskadiget;
- hvis mundstykke kommer i kontakt med patienten, den person, der administrerer gelen, eller instrumenterne.

Kun til ekstern brug.

Må ikke indtages. Undgå kontakt med øjnene. Opbevares utilgængeligt for børn. Vue ultralydsgel er latexfri.

ØNDSKEDE 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 eller overfølsomhed omfatter rødme, kløe eller blæredannelse. 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 den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ANVENDELSE:

Før brug skal flasken mærkes med datoen for første åbning i det dertil indrettede felt.* Luk hæften mellem brug. Når den er åbnet, skal den anvendes inden for syv dage (se advarsler og forsigtighedsregler).

Vask og tør altid dine hænder før og efter brug af Vue ultralydsgel, og brug altid et par rene handsker for at undgå krydsmitte.

1. Rengør patientens hud, før du påfører **Vue Ultrasound Gel**.
2. Følg instruktionerne fra producenten af det udstyr, der anvendes til at udføre den medicinske ultralydsprocedure.
3. Påfør den nødvendige mængde **Vue Ultrasound Gel** på hudområdet/udstyret.
4. Efter proceduren skal du fjerne eventuelle rester af ultralydsgel fra patientens hud ved hjælp af personlige hygiejneservietter eller vaske dem af ved hjælp af tørre patientservietter og vand og sæbe.
5. Tør patientens hud grundigt bagefter med papirhåndklæder.

OPBEVARING OG HÅNTERING:

Opbevares mellem 5°C og 30°C.
Opbevares tørt og væk fra direkte sollys.
Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 3 år.
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE:

Vue Ultrasound Gel skal bortskaffes i henhold til lokale politikker og procedurer for bortskaftelse af affald, herunder tilbehør/forbrugsvarer, der anvendes sammen med enheden.

OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN:

Optimal Medical Solutions Ltd
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, United Kingdom
Tlf.: +44 (0)845 643 5479, E-mail: enquires@optimummedical.co.uk
Hjemmeside: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERET REPRÆSENTANT:

MT Promed Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland.
Tlf.: +49 (0)689 458 1020, E-mail: info@mt-procons.com

OPLYSNINGER OM EU-IMPORTØRER:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,
60325 Frankfurt am Main, Tyskland.
E-mail: enquires@optimummedical.de

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Detta är en produktinformationsbroschyr för användaren.

Läs hela produktinformationsbroschyren före användning och behåll för din referens. Om du är osäker på hur du använder produkten eller huruvida den är lämplig för dig, kontakta en läkare.

PRODUKTBEKRIVNING:

Vue Ultrasound Gel är en icke-steril, vattenbaserad gel.

AVSETT ÄNDAMÅL:

Vue Ultrasound Gel är en medicinteknisk produkt avsedd att leda ultraljudsvågor under rutinundersökningar på intakt hud, som inte är kopplade till något ingrepp eller sker omedelbart före ett ingrepp.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDARE:

Vue Ultrasound Gel är en medicinteknisk produkt som är avsedd att användas av sjukvårdspersonal vid ultraljudsundersökningar.

KONTRAINDIKATIONER:

Använd inte vid invasiva ingrepp eller före invasiva ingrepp på samma område (t.ex. kanyler, aseptisk teknik). Använd inte i kontakt med slemhinnor (t.ex. vid ingrepp i ändtarmen eller transvaginalt). Använd inte på patienter med nedsatt immunförsvar, nyfödda eller kritiskt sjuka inlagda patienter. Använd inte om patienten är känslig för eller allergisk mot någon av ingredienserna. Använd inte på skadad hud. Inte lämplig för användning med defibrillator, EKG eller laserbehandling.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR:

Vue Ultrasound Gel ska användas i enlighet med lokala hälsovårdspolicyer och rutiner.

Se till att **Vue Ultrasound Gel** är lämplig för avsett bruk samt kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas samtidigt. Använd inte om flaskan är skadad, smutsig eller om förseglingen har brutits före första användningstillfället. Får inte återfyllas. Återanvändning eller återfyllning av flaskan kan leda till infektion och/eller korskontaminering. Håll inte över i mindre flaskor eftersom det finns risk för kontaminering.

Kassera under någon av följande omständigheter flaskor med **Vue Ultrasound Gel**:

- om den har använts i en vecka eller mer;
- om flaskan eller innehållet ser smutsigt eller gammalt ut eller på annat sätt är smutsigt eller skadat;
- om munstycket kommer i kontakt med patienten, personen som applicerar gelen eller instrumenten.

Endast för externt bruk. Får inte förtäras. Undvik kontakt med ögonen.

Förvara utom räckhåll för barn. **Vue Ultrasound Gel** är latexfri.

BIVERKNINGAR:

Det finns inga kända biverkningar i samband med användning av **Vue Ultrasound Gel**. I sällsynta fall kan dock lokal irritation eller överkänslighet uppstå. Symtom på irritation eller överkänslighet är rodnad, klåda eller blåsor. Om det inträffar ska du upphöra att använda **Vue Ultrasound Gel** och se till att patientjournalen uppdateras. Alla allvarliga incidenter eller funktionsfel som inträffar i samband med **Vue Ultrasound Gel** ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller

patienten befinner sig.

SÅ ANVÄNDS PRODUKTEN:

Före användning ska du märka flaskan på avsedd plats med det datum då den först öppnades.*

Stäng locket mellan användningstillfällen.

När flaskan har öppnats ska den användas inom sju dagar

(se varningar och försiktighetsanvisningar).

Tvätta och torka alltid händerna före och efter användning av **Vue Ultrasound Gel** och använd handskar varje gång för att undvika korskontaminering.

1. Rengör patientens hud innan du applicerar **Vue Ultrasound Gel**.
2. Följ instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsutrustningen som används för att utföra ingreppet.
3. Applicera en mängd **Vue Ultrasound Gel** på hudområdet/utrustningen.
4. Efter ingreppet ska du avlägsna eventuella gelrester från patientens hud med hjälp av vätsservetter för personlig hygien eller tvätta av med torrsvetter för patientbruk samt tvål och vatten.
5. Torka sedan patientens hud noggrant med pappershanddukar.

FÖRVARING OCH HANTERING:

Förvaras mellan 5°C och 30°C.

Förvara torr och inte i direkt solljus.

Öppnade förpackningar har 3 års hållbarhet.

Använd inte efter utgångsdatum.

KASSERING:

Vue Ultrasound Gel måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och rutiner för avfallshandtering. Det måste även eventuella tillbehör/förbrukningsvaror som används med enheten.

INFORMATION OM TILLVERKAREN:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Storbritannien.
Tel: +44 (0) 845 643 5479, E-post: enquires@optimummedical.co.uk
Webbplats: www.optimummedical.co.uk

BEHÖRIG REPRESENTANT:

MT Promed Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland.
Tel: +49 (0) 689 458 1020, E-post: info@mt-procons.com

INFORMATION OM EU-IMPORTÖREN:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Tyskland.
E-post: enquiries@optimummedical.de

Dette er en brosjyre med produktinformasjon for brukeren.

Les hele brosjyren med produktinformasjon før bruk, og ta vare på informasjonen. Hvis du er usikker på hvordan dette produktet skal brukes, eller om det er egnet for deg, bør du søke medisinsk råd.

PRODUKTBEKRIVELSE:

Vue Ultralyd Gel er en ikke-steril, vannbasert gel.

TILTENKT FORMÅL:

Vue Ultralyd Gel er medisinsk materiale beregnet for overføring av ultralydbølger under generelle, lavrisiko undersøkelser på intakt hud, ikke relatert til en prosedyre eller umiddelbart før en prosedyre.

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUKER:

Vue Ultralyd Gel er medisinsk materiale som er ment å brukes av helsepersonell ved utføring av ultralyd.

KONTRAIINDIKASJONER:

Må ikke brukes til invasive prosedyrer eller for invasive prosedyrer på samme sted (for eksempel nåleinnsetning, aseptisk teknikk). Må ikke brukes ved kontakt med slimhinner (for eksempel for transrektale eller transvaginale prosedyrer). Må ikke brukes på immunkompromitterte, neonatale eller kritisk syke sykehuspasienter. Skal ikke brukes ved følsomhet eller allergi mot noen av innholdsstoffene. Må ikke brukes på åpne sår eller skadet hud. Ikke egnet for bruk med defibrillator, EKG- eller laserbehandling.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Det anbefales at **Vue Ultralyd Gel** brukes i tråd med det lokale helsevesenets retningslinjer og prosedyrer. Påse at **Vue Ultralyd Gel** er egnet for tiltent bruk og kompatibel med andre medisinske apparater som skal brukes sammen med den. Skal ikke brukes hvis flasken er skadet, skitten eller forseglingen er ødelagt for førstegangsbruk. Ikke etterfyll. Gjennom eller etterfylling av flasken kan føre til infeksjon og/eller krysskontaminering. Ikke hell over i mindre flasker da det er fare for kontaminering.

Kast flasker som inneholder **Vue Ultralyd Gel** i alle tilfeller av følgende omstendigheter:

- hvis den har vært i bruk i en uke eller mer;
- hvis flasken eller innholdet ser skittent, gammelt eller på annen måte er tilsusset eller skadet;
- hvis munnstykket kommer i kontakt med pasienten, personen som administrerer gelen eller instrumentene.

Bare til ekstern bruk. Skal ikke inntas. Unngå kontakt med øynene.

Oppbevares utilgjengelig for barn. **Vue Ultralyd Gel** er lateksfri.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

Det er ingen kjente bivirkninger forbundet med bruk av **Vue Ultralyd Gel**, men i sjeldne tilfeller kan lokal irritasjon eller overfølsomhet oppstå. Symptomer på irritasjon eller overfølsomhet inkluderer rødhet, kløe eller blømer. Hvis dette skjer, må du slutte å bruke **Vue Ultralyd Gel** og sørgе for at pasientjournalene oppdateres. Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil som har oppstått i forbindelse med **Vue Ultrasonnd Gel**, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

BRUK:

Før bruk, merk flasken med datoen for førstegangsåpning i den angitte plassen.*

Lukk lokket mellom bruk.

Når den er åpnet, bruk innen syv dager (se advarsler og forholdsregler).

Vask og tørk alltid hendene før og etter bruk av **Vue Ultralyd Gel**, og ta på et rent par hansker ved enhver anledning for å unngå kryssinfeksjon.

1. Res pasientens hud for påføring av **Vue Ultrasonnd Gel**.
2. Følg instruksjonene fra produsenten av utstyret som brukes til å utføre den medisinske ultralydprosedyren.
3. Påfør den nødvendige mengden med **Vue Ultralyd Gel** på området - hud/utstyret.
4. Etter prosedyren, fjern gjenværende ultralydgel fra pasientens hud ved hjelp av personlige hygieneservietter eller vask av ved hjelp av pasienttørkeservietter og såpe og vann.
5. Tørk pasients hud grundig etterpå med tørkepapir.

LAGRING OG HÅNDTERING:

Oppbevares mellom 5°C og 30°C.

Hold tørt og vekk fra direkte sollys.

Uåpnede pakker har en holdbarhet på 3 år.

Skal ikke brukes etter utløpsdato.

AVHENDING:

Vue Ultralyd Gel må avhendes i henhold til lokale retningslinjer og avfallshåndteringsprosedyrer, inkludert tilbehør/forbruksvarer som brukes sammen med materialet.

INFORMASJON OM PRODUSENT:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.
Tlf: +44 (0) 845 643 5479, E-post: enquiries@optimummedical.co.uk
Nettsted: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERT REPRESENTANT:

MT Promedt Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany.
Tlf: +49 (0) 689 458 1020, E-post: info@mt-procons.com

INFORMASJON OM EU-IMPORTØR:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Tyskland.
E-post: enquiries@optimummedical.de

NLD GEBRUIKSIINSTRUCTIES

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 niet weet of het product geschikt voor u is, dient u medisch advies in te winnen.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT:

Vue Ultrasound Gel is een niet-steriele gel op waterbasis.

BEOOGDE GEBRUIKSDOEL:

Vue Ultrasound Gel is een medisch hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt voor de transmissie van ultrasone golven op de intacte huid tijdens algemeen onderzoek met een laag risico, dat geen verband houdt met een ingreep of onmiddellijk aan een ingreep voorafgaat.

INDICATIES VOOR GEBUIK / BEOOGDE GEBRUIKER:

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

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken voor invasieve ingrepen of voorafgaand aan invasieve ingrepen op dezelfde plek (bijvoorbeeld inbrengen van naalden, aseptische techniek). Niet gebruiken voor contact met het slijmvlies (bijvoorbeeld voor transrectale of transvaginale procedures).

Niet gebruiken bij immunocompromitteerde, neonatale of ernstig zieke gehospitaliseerde patiënten. Niet gebruiken bij gevoeligheid of allergie voor één van de bestanddelen.

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 procedures in de gezondheidszorg.

Zorg ervoor dat **Vue Ultrasound Gel** geschikt is voor het beoogde gebruik en met andere medische hulpmiddelen in combinatie met de **Vue Ultrasound Gel** kan worden gebruikt. Niet gebruiken indien de fles beschadigd of vervuld is, of indien de verzegeling voor het eerste gebruik verbroken is. Niet bijvullen. Het opnieuw gebruiken of bijvullen van de fles kan leiden tot infectie en/of kruisbesmetting. Niet overgieten in kleinere flessen, door gevaar voor verontreiniging.

Gooi flesjes met **Vue Ultrasound Gel** onder een van de volgende omstandigheden weg:

- als de fles een week of langer in gebruik is geweest;
- als de fles of de inhoud vuil of oud lijken of anderszins vervuld of beschadigd is;
- als de spuitmond in contact komt met de patiënt, de persoon die de gel toedient of de instrumenten.

Alleen voor uitwendig gebruik. Mag niet ingeslikt worden. Vermijd contact met de ogen. Buiten het bereik van kinderen houden. **Vue Ultrasound Gel** is latexvrij.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN:

Er zijn geen bekende bijwerkingen van het gebruik van **Vue Ultrasound Gel** bekend, in zeldzame gevallen kan echter lokale irritatie of overgevoeligheid optreden. Symptomen van irritatie of overgevoeligheid zijn onder meer roodheid, jeuk of blaarvorming. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van **Vue Ultrasound Gel** en zorg dat het patiëntendossier wordt

bijgewerkt.

Ernstige incidenten of slechte werking in verband met de **Vue Ultrasound Gel** moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GEBUIK:

Etiketleer de fles voor het gebruik met de datum van eerste opening in de daarvoor bestemde ruimte.*

Sluit de dop tussen toepassingen. Eenmaal geopend, binnen zeven dagen gebruiken (zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

Was en droog de handen altijd voor en na het gebruik van **Vue Ultrasound Gel** en gebruik bij elke gelegenheid een schoon paar handschoenen om kruisbesmetting te voorkomen.

1. Reinig de huid van de patiënt voordat u **Vue Ultrasound Gel** aanbrengt.
2. Volg de instructies voor de fabricage van het hulpmiddel, dat wordt gebruikt om de medische procedure voor echografie uit te voeren.
3. Breng de benodigde hoeveelheid **Vue Ultrasound Gel** aan op de huid/apparaat.
4. Verwijder na de procedure alle resten van het product met persoonlijke hygiënische doekjes van de huid van de patiënt of was deze af met droge doekjes en zeep en water.
5. Droog de huid van de patiënt daarna goed af met papieren doekjes.

OPSLAG EN BEHANDELING:

Bewaren tussen 5°C en 30°C.

Droog en uit direct zonlicht bewaren.

Ongeroepen verpakkingen zijn 3 jaar houdbaar.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

VERWIJDERING:

Vue Ultrasound Gel, inclusief alle accessoires/verbruiksartikelen die met het hulpmiddel worden gebruikt, moeten volgens het plaatselijke beleid en de afvalverwijderingsprocedures worden verwijderd.

INFORMATIE VAN 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 VERTEGENWOORDIGER:

MT Promed Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Duitsland.
Tel: +49 (0) 689 458 1020, E-mail: info@mt-procons.com

INFORMATIE VAN DE EU-IMPORTEUR:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Duitsland.
E-mail: enquiries@optimummedical.de