

REF 1165A

REF 1165C



LATEX FREE



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](mailto:enquiries@optimummedical.de)



optimummedical®



**Optimum Medical Solutions Ltd**

Tennant Hall, Blenheim Grove,  
Leeds, LS2 9ET, United Kingdom

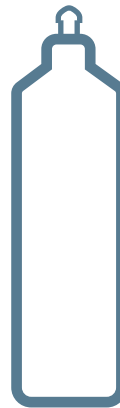
T: +44(0) 845 643 5479

[enquiries@optimummedical.co.uk](mailto:enquiries@optimummedical.co.uk)

[www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

1165A-1165C-IFU-Mar22-V1.0

vue.<sup>TM</sup>  
ultrasound gel



Instructions for use

**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.

Discard reusable bottles in any of the following circumstances:

- If has been in use for one week or more.
- When the bulk container used to refill the bottle is replaced.
- If the bottle or contents appear dirty, old, or are otherwise soiled or damaged.
- When the expiry date of the bulk container is reached.
- If the nozzle comes into contact with the patient, person administering the gel or instruments.

Do not attempt to clean the inside of bottles, for example to extend their use.

Avoid touching the openings of the dispensing container and the bottle.

Fill reusable bottles with a dispensing device, such as a pump.

Do not refill bottles until they are empty (or as near to empty as practical).

Discard gel pumps that show any sign of damage or if visibly soiled.

Do not decant Vue Ultrasound Gel into bottles or containers of a different product.

Do not refill pre-filled bottles.

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 5l<sup>st</sup> soft container with the date first opened on the space provided. Label the 250ml<sup>th</sup> bottle with the date that it was refilled. Once opened, use within seven days (see warnings and precautions). Close cap between uses.

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

**Vue Ultrasound Gel** on ei-steriili, vesipohjainen geeli.

### KÄYTTÖTARKOITUS:

**Vue-ultraäänigeeli** on lääketieteellinen laite, joka on tarkoitettu ultraäänialtojen 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, aseptisesta tekniikasta).

Ei saa käyttää, jos tuote joutuu kosketuksen 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 ainesosalta.

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 terveydenhuolto-käytäntöjen ja -menettelyjen mukaisesti.

Varmista, että **Vue-ultraäänigeeli** soveltuu aiottuun käyttötarkoitukseen ja että se on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinnällisten laitteiden kanssa.

Älä käytä, jos tuotetta sisältävä pullo on vaurioitunut, likaantunut tai jos sen sisältö on rikkoutunut ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Hävitä uudelleenkäytettävät pulloit seuraavissa tapauksissa:

- jos se on ollut käytössä vähintään viikon.
- kun pullon täyttämiseen käytetty isompi säiliö vaihdetaan.
- jos pullo tai sen sisältö näyttää liikalta, vanhalta tai on muuten saastunut tai vaurioitunut.
- kun isomman säiliön viimeinen käyttöpäivä on saavutettu.
- jos suutin joutuu kosketuksiin potilaan, geeliä levittävän henkilön tai instrumenttien kanssa.

Älä yritä puhdistaa pullojen sisäpintaa esimerkiksi niiden käytön pidentämiseksi.

Vältä koskettamasta annostelusäiliön ja pullo aukkoja.

Täytä uudelleenkäytettävät pulloit annostelulaitteella, kuten pumpulla.

Älä täytä pulloja uudelleen ennen kuin ne ovat tyhjiä (tai niin lähellä tyhjiä kuin käytännöllistä).

Hävitä geelipumput, joissa on merkkejä vaurioista tai jos ne ovat näkyvästi likaantuneet.

Älä dekantoi **Vue Ultrasound Geliä** eri tuotteen pulloihin tai säiliöihin.

Älä täytä esitetyttyjä pulloja uudelleen. 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 käyttöä ja varmista, että potilastiedot päivitetään.

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

### KÄYTTÖOHJE:

Merkitse ennen käyttöä 5 l<sup>m</sup>:n pulloon päivämäärä, jolloin se avattiin ensimmäisen kerran siihen tarkoitettuun kantaan. Merkitse 250 ml<sup>m</sup>:n pulloon täyttöpäivämäärä. Käytä avattu pakkaus seitsemän päivän kuluessa (ks. varoitukset ja varotoimet).

Sulje korkki käyttökertojen välillä.

Pese ja kuivaa kätesi aina ennen ja jälkeen **Vue-ultraäänigeelin** käytön ja käytä aina puhtaita käsiä 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 henkilökohtaisilla hygieniapyyhkeillä käytetään tai pese jäljelle jäänyt ultraäänigeeli pois potilaan iholta kuivilla pyyhkeillä sekä saippualla ja vedellä.
5. Kuivaa potilaan iho huolellisesti paperipyyhkeillä.

### VARASTOINTI JA KÄSITELY:

Säilytä 5°C - 30°C.

Pidä kuivasssa 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 hävittämisenmenettelyjen 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

**PRODUKTBESKRIVELSE:**

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.

**KONTRAINDIKASJONER:**

Må ikke brukes til invasive prosedyrer eller før invasive prosedyrer på samme sted (for eksempel nåleinnsetning, aseptisk teknikk). Må ikke brukes ved kontakt med slimhinner (for eksempel for neonsretrale eller transvaginale prosedyrer). Må ikke brukes på immunkompromitterte, neonatale eller kritisk syke sykehuspasienter. Skal ikke brukes ved følsomhet eller allergi mot noen av innholdstoffene. 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 før førstegangsbruk.

Kast gjenbrukbare flasker dersom:

- den har vært i bruk i én uke eller mer.
- bulkbeholderen som brukes til å fylle på flasken, skiftes ut.
- flasken eller innholdet virker skittent, gammelt eller på annen måte er tilsusset eller skadet.
- utlopsdatoen for dunken er nådd.
- munnstykket kommer i kontakt med pasienten, personen som administrerer gelen eller instrumentene.

Ikke rengjør innsiden av flasker, for eksempel for å utvide bruken dem. Unngå å berøre åpningene på dispenserseskebeholderen og flasken. Fyll gjenbrukbare flasker med en dispenserserhet, for eksempel en pumpe. Ikke fyll på flasker før de er tomme (eller så tomme som mulig). Kast gelpumper som viser tegn på skade eller hvis de er synlig tilsusset.

Ikke hell Vue Ultralyd Gel i flasker eller beholdere med et annet produkt.

Ikke fyll på forhåndsfylte flasker. Bare til ekstern bruk. Skal ikke innas. 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 bløtmer. Hvis dette skjer, må du slutte å bruke Vue Ultralyd Gel og sørge for at pasientjournalene oppdateres.

Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil som har oppstått i forbindelse med

Vue Ultrasound Gel, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

**BRUK:**

Før bruk, merk 5L\*-dunken med dato for førstegangsåpning på avsatt plass. Merk 250 ml\*-flasken med datoen for da den ble fylt på igjen. Etter åpning, bruk innen syv dager (se advarsler og forholdsregler). Lukk lokket mellom bruk.

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. Rens pasientens hud for påføring av Vue Ultrasound 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 med 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 utlopsdato.

**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: enquires@optimummedical.co.uk  
Nettsted: www.optimummedical.co.uk

**AUTORISERT REPRESENTANT:**

MT Promed 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: enquires@optimummedical.de

# INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

## 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 användningstillfälle.

Kasta refillflaskan under dessa förhållanden:

- Om flaskan har använts i en vecka eller längre.
- När bulkbehållaren som används för att fylla på flaskan byts ut.
- Om flaskan är smutsig, gammal eller på annat sätt förorenad eller skadad (gäller även innehållet).
- När utgångsdatum på bulkbehållaren har passerats.
- Om munstycket kommer i kontakt med patienten, personen som administrerar gelen eller instrumentet.

Försök inte rengöra insidan av flaskan för att förlänga dess användning eller liknade.

Rör inte vid öppningen på doseringsbehållaren och flaskan. Fyll återanvändbara flaskor som en doseringsenhet, till exempel en pump. Fyll inte på flaskor förän de är tomma (eller praktiskt taget tomma). Kasta gelpumpar som visar tecken på skada eller är synligt nedsmutsade. Håll inte **Vue ultraljudsgel** i en annan produkts flaska eller behållare. Fyll inte på redan fyllda flaskor. Endast för externt bruk. Får inte fortäras.

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:

Innan användning, skriv datumet då flaskan öppnades på därtill avsett utrymme på 5 l\*-flaskan. Märk 250 ml\*-flaskan med datumet då den fylldes på. Öppnad flaska ska användas inom sju dagar (se varningar och försiktighetsåtgärder). Stäng korken när produkten inte används.

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 tvåservetter för personlig hygien eller tvätta av med torservetter 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 torrt 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 avfallshantering. 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-IMPÖRTÖREN:

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

**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 / TILTÆNKTE BRUGER:**

Vue Ultrasound Gel er et medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt af sundhedsprofessionelle, 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.

Kassér genbrugsflasker, hvis noget af følgende er tilfældet:

- Hvis flasken har været i brug i en uge eller mere.
- Når bulk-beholderen, der bruges til at genopfylde flasken, udskiftes.
- Hvis flasken eller indholdet virker snavset, gammelt eller på anden måde er beskidt eller beskadiget.
- Når udløbsdatoen for bulk-beholderen er nået.
- Hvis dysen kommer i kontakt med patienten, instrumenterne eller personen, der administrerer gelen.

Forsøg ikke på at rengøre indersiden af flaskerne f.eks. for at forlænge brugen af dem.

Undgå at røre ved åbningerne på dispenserbeholderen og flasken.

Fyld genbrugsflaskerne ved hjælp af en dispenseranordning, som f.eks. en pumpe.

Fyld ikke flaskerne igen, før de er tomme (eller så tæt på at være tomme som praktisk muligt). Kassér gelpumper, der har tegn på beskadigelse, eller hvis de er synligt snavsede. Hæld ikke Vue ultralydsgel over på andre flasker eller beholdere, der hører til andre produkter.

Genopfyld ikke forfyldte flasker. Kun til ekstern brug. Må ikke indtages. Undgå kontakt med øjnene. Opbevares utilgængeligt for børn. Vue ultralydsgel er latexfrit.

**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 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:**

Inden brug skal du på det dertil beregnede sted mærke 5 l\* flasken med datoen for første åbning. Angiv 250 ml\* flasken med datoen, hvor den blev genopfyldt. Efter åbning skal produktet anvendes inden for syv dage (se advarsler og forholdsregler).

Luk låget mellem hver brug.  
Vask og tør altid dine hænder før og efter brug af Vue ultralydsgel, og brug altid et par rene handsker for at undgå krydssmitte.

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 patientervietter og vand og sæbe.
5. Tør patientens hud grundigt bagefter med papirhåndklæder.

**OPBEVARING OG HÅNDTERING:**

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 bortskaffelse 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,  
Altendorfstrasse 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: enquiries@optimummedical.de