

REF 1157

REF 1159



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
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

vue.TM
ultrasound gel



Instructions for use

1157-1159-FL-Aug22-V3.0

GBR 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.

INGREDIENTS/COMPOSITION

- Deionised water
- Carbomer
- Propylene glycol
- Triethanolamine
- Benzyl alcohol
- Methylchloroisothiazolinone
- Methylisothiazolinone

INTENDED PURPOSE:

Vue Ultrasound Gel is a medical device intended to be used for the transmission of ultrasonic waves during low-risk examinations in areas involving intact skin; in examinations that do not involve invasive procedures; or more than 24 hours prior to a probable invasive procedure at or near the same site.

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, that is any ultrasound-guided procedure that involves passing a device through skin into sterile tissue, such as intravenous line insertion or fine needle aspirate;
- Do not use if an invasive procedure is likely to be undertaken in the following 24 hours – this includes* viewing or initial assessment of a site by ultrasound prior to undertaking an (aseptic) invasive procedure;
- Do not use in labour where there is high likelihood of C-section or invasive instrumentation during delivery;
- Do not use where there is contact with or near to non-intact skin (any alteration in skin integrity such as a rash or surgical wound, including umbilicus in neonates);
- Do not use where the ultrasound examination is near to an indwelling invasive device, such as an intravenous line or suprapubic catheter;
- Do not use where there is contact with a mucous membrane (for example for transectal, transvaginal or ophthalmic procedures);
- Do not use for examinations on severely immunocompromised individuals, in an intensive-care setting, high-dependency, or equivalent unit/s, including neonatal intensive care units;
- Do not use if the patient is sensitive or allergic to any of the ingredients;
- 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 out of date, 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.
- Clean the whole bottle, including the tip, with a disinfectant wipe between uses.
- The tip/nozzle of bottle should not come into contact with anything – if it does, clean immediately with a disinfectant wipe.
- If an invasive procedure is subsequently undertaken within 24 hours of the use of non-sterile gel at or near

to the site, then ensure all residual gel is removed, and the skin is thoroughly cleaned using antiseptic skin preparation in line with local policy for the procedure.

- For external use only.
- Not to be ingested.
- Avoid contact with the eyes.
- Keep out of reach of children.
- **Vue Ultrasound Gel** is not made with 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:

Prior to use, label the bottle with the date first opened on the space provided. Once opened, dispose of the bottle when either empty, after one month or on expiry date, whichever comes first (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: enquiries@optimummedical.co.uk, Website: www.optimummedical.co.uk

AUTHORISED REPRESENTATIVE:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 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: enquiries@optimummedical.de

FRA MODE D'EMPLOI

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 non stérile à base d'eau.

COMPOSITION

- Eau déionisée
- Carbomère
- Propylène glycol
- Triéthanolamine
- Alcool benzylique
- Méthylchloroisothiazolinone
- Méthylisothiazolinone

USAGE PRÉVU

Vue Ultrasound Gel est un dispositif médical prévu pour être utilisé afin de transmettre des ondes à ultrasons lors d'exams à faibles risques dans des zones impliquant de la peau intacte, lors d'exams n'impliquant pas d'interventions invasives, ni plus de 24 heures avant une intervention invasive probable sur le même site ou à proximité de celui-ci.

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 lors d'interventions invasives, à savoir toute intervention guidée par ultrasons et impliquant le passage intra-cutané d'un dispositif dans un tissu stérile, comme l'insertion d'une ligne intraveineuse ou un aspirat à aiguille fine ;
- Ne pas utiliser s'il est probable qu'une intervention invasive ait lieu dans les 24 heures suivantes : ceci inclut la visualisation ou évaluation d'un site * par ultrasons avant d'entamer une intervention invasive (aseptique) ;
- Ne pas utiliser lors du travail s'il existe une forte probabilité de césarienne ou d'utilisation d'instruments invasifs au cours de l'accouchement ;
- Ne pas utiliser en cas de contact ni à proximité d'une peau qui n'est pas intacte (toute altération de l'intégrité de la peau, telle qu'une éruption ou lésion chirurgicale, notamment le nombril chez les nouveau-nés) ;
- Ne pas utiliser lorsque l'examen par ultrasons a lieu près d'un dispositif invasif installé, comme une ligne intraveineuse ou un cathéter susjacent ;
- Ne pas utiliser en cas de contact avec une membrane muqueuse (par exemple lors d'interventions transrectales, transvaginales ou ophtalmiques) ;
- Ne pas utiliser pour des examens chez des personnes fortement immunodéprimées, sous soins intensifs, fortement dépendantes, ni dans une / des unité(s) équivalente(s), telles que des unités de soins intensifs pour nouveau-nés ;
- Ne pas utiliser si le patient est sensible ou allergique à l'un des ingrédients ;
- 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.
- Ne pas utiliser si le flacon est périmé, endommagé, souillé ou si le joint de garantie d'étanchéité est brisé avant la première utilisation.
- Ne pas re-remplir. La réutilisation ou le re-remplissage du flacon risque d'entraîner une infection et / ou

une contamination croisée.

- Ne pas faire décanter dans de plus petits flacons, car il existe un risque de contamination.
- Nettoyer le flacon dans son intégralité, extrémité incluse, avec une lingette désinfectante entre deux utilisations
- L'extrémité / L'embout du flacon ne doit entrer en contact avec rien – si cela se produit, le nettoyer immédiatement avec une lingette désinfectante.
- Si une intervention invasive a lieu dans les 24 heures suivant l'utilisation du gel non stérile ou à proximité du site, s'assurer que tout résidu de gel soit retiré et que la peau soit soigneusement nettoyée à l'aide d'une préparation antiseptique pour la peau, conformément à la politique locale adaptée à l'intervention.
- Destiné exclusivement à un usage externe.
- 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

Avant utilisation, étiqueter le flacon en indiquant la date de première ouverture à l'endroit prévu à cet effet. Une fois ouvert, éliminer le flacon lorsqu'il est vide, après un mois ou à la date d'expiration, selon l'échéance qui survient en premier (voir les mises en garde et précautions). Refermer le capuchon entre deux utilisations. Toujours se laver et se sécher les mains avant et après l'utilisation de **Vue Ultrasound Gel**, et enfiler une paire de gants à chaque fois pour éviter les infections croisées.

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

À conserver entre 5 °C et 30 °C. À 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 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 Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Allemagne. N° tél. : +49 (0) 689 435 479. Courriel : info@mt-procons.com

INFORMATIONS SUR L'IMPORTATEUR

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

DEU GEBRAUCHS-INFORMATIONEN

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 nicht steriles Gel auf Wasserbasis.

INHALTSSTOFF/ZUSAMMENSETZUNG

- Entionisiertes Wasser
- Carbomer
- Propylenglykol
- Triethanolamin
- Benzylalkohol
- Methylchlorisothiazolinon
- Methylisothiazolinon

VERWENDUNGSGEWISSE

Vue Ultraschall Gel ist ein medizinisches Produkt, das zur Übertragung von Ultraschallwellen im Rahmen von Untersuchungen mit geringem Risiko in Bereichen mit intakter Haut, bei Untersuchungen ohne invasive Eingriffe oder mehr als 24 Stunden vor einem wahrscheinlichen invasiven Eingriff an derselben Stelle oder in der Nähe derselben Stelle verwendet werden soll.

ANWENDUNGSHINWEISE / VERWENDUNGZWECK

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

GEGENANZEIGEN:

- Nicht bei invasiven Eingriffen anwenden, d. h. bei jedem ultraschallgesteuerten Verfahren, bei dem ein Gerät durch die Haut in steriles Gewebe eingeführt wird, wie z. B. beim Legen eines intravenösen Zugangs oder einer Feinnadelaspiration;
- Nicht anwenden, wenn in den folgenden 24 Stunden ein invasiver Eingriff geplant ist - dies schließt die „Besichtigung oder Erstbeurteilung“ einer Stelle mittels Ultraschall vor einem (aseptischen) invasiven Eingriff ein;
- Nicht während der Wehen anwenden, wenn die Wahrscheinlichkeit eines Kaiserschnitts oder invasiver Eingriffe während der Geburt hoch ist;
- Nicht bei Kontakt mit oder in der Nähe von nicht intakter Haut (jede Veränderung der Hautintegrität wie z. B. ein Ausschlag oder eine Operationswunde, einschließlich Nabel bei Neugeborenen) anwenden;
- Nicht anwenden, wenn sich die Ultraschalluntersuchung in der Nähe einer invasiven Verweilvorrichtung befindet, wie z. B. einer intravenösen Leitung oder eines suprapubischen Katheters;
- Nicht bei Kontakt mit einer Schleimhaut anwenden (z. B. bei transrektalen, transvaginalen oder ophthalmischen Eingriffen);
- Nicht für Untersuchungen an schwer immungeschwächten Personen, auf Intensivstationen oder vergleichbaren Einrichtungen, einschließlich neonataler Intensivstationen, anwenden;
- Nicht anwenden, wenn der Patient empfindlich oder allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe ist;
- 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.
- Nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen, die Flasche beschädigt oder verschmutzt ist oder wenn das Siegel vor dem ersten Gebrauch beschädigt wurde.
- Flasche nicht wiederbefüllen. Die Wiederverwendung oder Wiederbefüllung der Flasche kann zu Infektionen und oder Kreuzkontaminationen führen.
- Nicht in kleinere Flaschen umfüllen, es besteht die Gefahr der Verunreinigung.
- Reinigen Sie die gesamte Flasche, einschließlich der Spitze, zwischen den einzelnen Anwendungen mit einem

Desinfektionstuch.

- Die Spitze/Düse der Flasche darf nicht mit anderen Materialien in Berührung kommen - falls dies doch geschieht, reinigen Sie sie sofort mit einem Desinfektionstuch.
- Wenn innerhalb von 24 Stunden nach der Verwendung von nicht sterilem Gel an oder in der Nähe der Stelle ein invasiver Eingriff vorgenommen wird, muss sichergestellt werden, dass alle Rückstände des Gels entfernt werden und die Haut gründlich mit einem antiseptischen Hautpräparat gereinigt wird, das den lokalen Richtlinien für den betreffenden Eingriff entspricht.
- Nur zur äusserlichen Anwendung.
- Darf nicht eingenommen werden.
- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das **Vue Ultraschall Gel** enthält kein Naturkuschukratex.

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

Beschriften Sie die Flasche vor dem Gebrauch mit dem Datum des ersten Öffnens an der dafür bestimmten Stelle. Entsorgen Sie die geöffnete Flasche, wenn sie entweder leer ist, einen Monat nach der Öffnung oder nach Ablauf des Verfallsdatums, je nachdem, was zuerst eintritt (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Verschließen Sie Flasche zwischen den Anwendungen.

Waschen und trocknen Sie sich vor und nach jeder Anwendung von **Vue Ultraschall Gel** immer die Hände und tragen Sie stets ein sauberes Paar Schutzhandschuhe, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

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.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Lagertemperatur zwischen 5 °C und 30 °C. Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Ungeöffnete Packungen haben eine Haltbarkeit von 3 Jahren. Nicht nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

ENTSORGUNG

Der **Vue Ultraschall Gel**, muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Abfallentsorgungsverfahren entsorgt oder recycelt 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 VERTRERUNG

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

INFORMATIONEN FÜR EU-IMPORTEURE:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Sendenberglanlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Deutschland. E-Mail: anfragen@optimummedical.de

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

Lea el folleto informativo 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 no estéril con base acuosa.

INGREDIENTES/COMPOSICIÓN

- Deionised water
- Carbomer
- Propylene glycol
- Triethanolamine
- Benzyl alcohol
- Methylchloroisothiazolinone
- Methylisothiazolinone

FINALIDAD

Vue Ultrasound Gel es un producto médico cuya finalidad es transmitir las ondas ultrasónicas durante exámenes de bajo riesgo a zonas con piel intacta; en exámenes que no implican procedimientos invasivos; o más de 24 horas antes de un posible procedimiento invasivo en el mismo sitio o cerca de él.

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 para procedimientos invasivos, es decir, procedimientos guiados por ultrasonidos que impliquen el paso de un dispositivo a través de la piel hasta el tejido estéril, como la inserción de una vía intravenosa o la aspiración con aguja fina;
- No usar si un procedimiento invasivo está previsto en las próximas 24 horas: esto incluye la visualización o evaluación inicial de una zona mediante ecografía antes de llevar a cabo un procedimiento invasivo (aséptico);
- No utilizar en partos en los que haya una alta probabilidad de cesárea o se vayan a usar instrumentos invasivos;
- No utilizar en caso de contacto o proximidad con piel dañada (cualquier alteración de la integridad de la piel, como un sarpullido o una herida quirúrgica, incluido el ombligo en los neonatos);
- No utilizar cuando la ecografía se haga cerca de un dispositivo invasivo permanente, como una vía intravenosa o un catéter suprapúbico;
- No utilizar cuando haya contacto con una membrana mucosa (por ejemplo, para procedimientos transrectales, transvaginales u oftálmicos);
- No utilizar para exámenes en personas gravemente inmunodeprimidas, en entornos de cuidados intensivos, de alta dependencia, o unidades equivalentes, incluyendo las unidades de cuidados intensivos neonatales;
- No utilizar en pacientes que sean alérgicos a algunos de los ingredientes o sean sensibles a ellos;
- 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.
- No utilizar si el bote está caducado, dañado, sucio o si el precinto viene roto antes del primer uso.
- No rellenar. Reutilizar o rellenar el bote podría provocar una infección o la contaminación cruzada.

- No echar en botes más pequeños, ya que existe riesgo de contaminación.
- Limpiar todo el bote, incluyendo la punta, con una toallita desinfectante después de cada uso
- La punta del bote no debe entrar en contacto con nada: si lo hiciera, limpiar inmediatamente con una toallita desinfectante.
- si se lleva a cabo un procedimiento invasivo 24 horas después de usar un gel no estéril en la zona o cerca de ella, hay que asegurarse de que se limpian los restos de gel y se limpia a fondo la piel con un preparativo antiséptico de acuerdo con la política local del procedimiento.
- Solo para uso externo.
- 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

Antes de usarlo, ponga en el bote una etiqueta con la fecha de la primera apertura en el espacio previsto para tal fin. Una vez abierto, tire el bote cuando esté vacío, después de un mes o cuando se cumpla la fecha de caducidad; lo que venga primero (consulte las advertencias y precauciones). Cierre el tapón después de cada uso.

Lávese siempre las manos después y antes de usar **Vue Ultrasound Gel** y póngase unos guantes limpios cada vez para evitar la contaminación cruzada.

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 limpias al paciente con toallitas secas y agua y jabón.
5. Sequé después bien la piel del paciente con toallas de papel.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Guardar a una temperatura de entre 5°C y 30 °C. Mantener en un lugar seco y no exponer a luz solar directa. Los paquetes sin abrir tienen una fecha de caducidad de 3 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 Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Alemania. Tel: +49 6894 581020
Correo electrónico: info@mt-pracons.com

INFORMACIÓN SOBRE EL IMPORTADOR

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

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

Il presente è un foglio informativo del prodotto per l'utente.

Leggere il foglietto informativo del prodotto prima dell'uso e conservarlo per riferimento.

In caso di dubbi sull'uso di questo prodotto o sulla sua idoneità, rivolgersi al medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

INGREDIENTI/COMPOSIZIONE

- Acqua deionizzata
- Carbomero
- Glicole propilenoico
- Trietanolammina
- Alcol benzilico
- Metilclorosisotiazolinone
- Metilisotiazolinone

SCOPO PREVISTO

Vue Ultrasound Gel è un dispositivo medico pensato per la trasmissione di onde ultrasoniche durante esami a basso rischio in aree che coinvolgono la pelle intatta; esami che non comportano procedure invasive; o per l'utilizzo più di 24 ore prima di una probabile procedura invasiva nello stesso sito o in prossimità di esso.

INDICAZIONI PER L'USO / UTENTE PREVISTO

Vue Ultrasound Gel è un dispositivo medico destinato all'uso da parte degli operatori sanitari durante l'esecuzione di ecografie a ultrasuoni.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare per le procedure invasive, cioè qualsiasi procedura guidata dagli ultrasuoni che implica il passaggio di un dispositivo attraverso la pelle in un tessuto sterile, come l'inserimento di linee endovenose o l'aspirazione con ago sottile;
- Non utilizzare se è verosimile che venga intrapresa una procedura invasiva nelle 24 ore successive - questo include la visualizzazione o la valutazione iniziale di un sito mediante ultrasuoni prima di intraprendere una procedura invasiva (asettica);
- Non utilizzare durante la fase del travaglio in cui vi è un'alta probabilità di parto cesareo o di strumentari non invasiva durante il parto;
- Non utilizzare in caso di contatto o vicinanza con pelle non intatta (qualsiasi alterazione dell'integrità della pelle, come un'eruzione cutanea o una ferita chirurgica, compreso l'ombelico nei neonati);
- Non utilizzare quando l'esame a ultrasuoni è vicino a un dispositivo invasivo fisso, come una linea endovenosa o un catetere sovrapubico;
- Non utilizzare in caso di contatto con una membrana mucosa (ad esempio per le procedure transrettali, transvaginali od oftalmiche);
- Non utilizzare per esami su individui gravemente immunocompromessi, in un ambiente di terapia intensiva, ad alta dipendenza o in unità equivalenti, comprese le unità di terapia intensiva neonatale;
- Non utilizzare se il paziente è sensibile o allergico a uno qualsiasi degli ingredienti;
- Non adatto all'uso con 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 scaduto, danneggiato, sporco o se il sigillo è rotto prima del primo utilizzo.
- Non ricaricare il flacone una volta terminato il prodotto. Il riutilizzo o il riempimento del flacone può provocare infezioni e/o contaminazioni incrociate.

- Non travasare in bottiglie più piccole, per evitare il rischio di contaminazione.
- Tra un utilizzo e l'altro, pulire l'intero flacone, compresa la punta, con una salvietta disinfettante.
- La punta/il beccuccio del flacone non deve entrare in contatto con nulla - se ciò dovesse accadere, pulire immediatamente la punta/beccuccio con una salvietta disinfettante.
- Se successivamente viene intrapresa una procedura invasiva entro 24 ore dall'uso di gel non sterile nel sito o in prossimità di esso, assicurarsi che tutti i residui di gel vengano rimossi e che la pelle venga pulita accuratamente utilizzando una preparazione antisettica in linea con la politica locale per la procedura.
- Solo per uso esterno.
- Non ingerire.
- Evitare il contatto con gli occhi.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- **Vue Ultrasound Gel** non è realizzato con lattice di gomma naturale.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono noti effetti collaterali associati all'uso di **Vue Ultrasound Gel**, tuttavia in rari casi possono verificarsi irritazione o ipersensibilità locale. I sintomi di irritazione o di ipersensibilità includono rossore, prurito o vesciche. Se ciò si verifica, interrompere l'uso di **Vue Ultrasound Gel** e assicurarsi che le cartelle cliniche del paziente siano 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 trova l'utente e/o il paziente.

MODALITÀ D'USO

Prima dell'uso, aprire sul flacone un'etichetta con la data di apertura nell'apposito spazio. Una volta aperto, smaltire il flacone quando vuoto, dopo un mese o alla data di scadenza, a seconda del caso (vedere avvertenze e precauzioni). Chiudere il tappo tra un utilizzo e l'altro.

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 della strumentazione utilizzata per eseguire la procedura medica di ecografia a ultrasuoni.
3. Applicare la quantità necessaria di **Vue Ultrasound Gel** sull'area della pelle/attrezzatura.
4. Dopo la procedura, rimuovere ogni residuo di gel per ultrasuoni dalla pelle del paziente utilizzando salviette per l'igiene personale o lavare con salviette asciutte del paziente e acqua e sapone.
5. In seguito, asciugare accuratamente la pelle del paziente con asciugamani di carta.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

Conservare a una temperatura 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 in base alle politiche locali e alle 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
E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk. Sito web: www.optimummedical.co.uk

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germania. Tel: +49 6894 581020
E-mail: info@mt-procons.com

INFORMAZIONI SULL'IMPORTATORE

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

Tämä on käyttäjälle tarkoitettu tuoteseloste.

Luekaa 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 ei-steriili, vesipohjainen geeli.

AINEOSAT/KOOSTUMUS

- Deionisoitu vesi
- Karbomeeri
- Propyleeniglykoly
- Trietanoliamiini
- Bentsyylikalkoholi
- Metyyli-isoitiatsolinoni
- Metyyli-isoitiatsolinoni

KÄYTTÖTARKOITUS

Vue Ultrasound Gel on lääketieteellinen väline, joka on tarkoitettu käytettäväksi ultraäänialtojen välittämiseen vähärisissä tutkimuksissa alueilla, joilla on ehjä iho, tutkimuksissa, joihin ei liity invasiivisia toimenpiteitä, tai yli 24 tuntia ennen todennäköistä invasiivista toimenpidettä samassa paikassa tai sen lähellä.

KÄYTTÖOHJEET / TARKOITUS KÄYTTÄÄ

Vue Ultrasound Gel on lääkinällinen väline, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi ultraäänitutkimuksiin.

VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää invasiivisiin toimenpiteisiin, eli mihinkään ultraääniohjattuihin toimenpiteisiin, joissa laite viedään ihon läpi steriilillä kudokseen, kuten suonensisäisiä tai hienon neulan aspiraatioon;
- Ei saa käyttää, jos invasiivinen toimenpide todennäköisesti suoritetaan seuraavan 24 tunnin aikana – tämä sisältää paikan tarkastuksen tai alustavan arvioinnin ultraäänellä ennen (asemista) invasiivista toimenpidettä;
- Ei saa käyttää synnytyksessä, jos keisarileikkauksen tai invasiivisten instrumenttien todennäköisyys synnytyksen aikana on suuri;
- Ei saa käyttää kosketuksessa vaurioituneeseen ihoon tai lähellä sitä (muutoksia ihon eheydessä, kuten ihottuma tai leikkaushaava, mukaan lukien napa vastasyntyneillä);
- Ei saa käyttää, jos ultraäänitutkimus tehdään lähellä pysyvää invasiivista laitetta, kuten suonensisäistä letkua tai suprapubista katetta;
- Ei saa käyttää paikossa, jossa on joutuu kosketukseen limakalvan kanssa (esimerkiksi transrektalisissa, transvaginaalisissa tai oftalmisissa toimenpiteissä);
- Ei saa käyttää tutkimuksiin vakavasti immuunipuutteisilla henkilöillä, tehohoidossa, korkean riippuvuuden tai vastaavassa yksikössä, mukaan lukien vastasyntyneiden tehohoitoyksiköt;
- Ei saa käyttää, jos potilas on herkkä tai allerginen jollekin välineen materiaalleille;
- Ei sovellu käytettäväksi defibrillaattorin, sydänsähkökäyrän tai laserhoidon yhteydessä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- On suositeltavaa, että **Vue Ultrasound Gel**-geeliä käytetään paikallisten terveydenhuoltoikäntöiden ja -menettelyjen mukaisesti.
- Varmistakaa, että **Vue Ultrasound Gel** sopii aiotuun käyttöön ja on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinällisten välineiden kanssa.
- Ei saa käyttää, jos pullo on vanhentunut, vahingoittunut, ilkainen tai sinetti on rikki ennen ensimmäistä käyttöä.
- Ei saa täyttää uudelleen. Pullon uudelleenkäyttö tai -täyttäminen voi johtaa infektiin ja/tai ristkontaminaatioon.

- Ei saa dekantoida pienempiin pulloihin, koska siinä on olemassa kontaminaatiovaara.
- Koko pullo, kätki mukaan lukien, on puhdistettava desinfiointipyyhkeellä käyttökertojen välillä
- Pullon kätki/suutin ei saa joutua kosketuksiin minkään kanssa – siinä tapauksessa se täytyy puhdistaa välittömästi desinfiointipyyhkeellä.
- Jos invasiivinen toimenpide suoritetaan myöhemmin 24 tunnin kuluessa ei-steriilin geelin käytöstä paikassa tai sen lähellä on varmistettava, että kaikki geelijäämät poistetaan ja iho puhdistetaan perusteellisesti antiseptisellä ihovalmisteella paikallisten käytäntöjen mukaisesti.
- Vain ulkoiseen käyttöön.
- Ei saa niellä.
- Kosketusta silmiin on välttävää.
- Pidettävä lasten ulottumattomissa.
- **Vue Ultrasound Gel** ei ole valmistettu luonnonkumilasteista.

EI-TOIVOTUT HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

KÄYTTÖOHJEET

Ennen käyttöä pullon merkittään päivämäärä, jolloin se avattiin ensimmäisen kerran siihen tarkoitettuun kanttien. Avaamisen jälkeen tyhjä pullo hävitetään, kuukauden kuluutta tai viimeisen käyttöpäivän sen mukaan, mikä tulee ensin (katso varoitukset ja varotoimet). Sulje korkki käyttökertojen välillä.

Pese ja kuivaa kädet aina ennen Vue Ultrasound Gel -geelinkäyttöä ja sen jälkeen, ja käytä aina uusia käsineitä ristiinfektion välttämiseksi.

1. Puhdista potilaan iho ennen **Vue Ultrasound Gel**-geelin levittämistä.
2. Noudata lääketieteellisen ultraäänitoimenpiteen suorittamiseen käytettävän laitteen valmistajan antamia ohjeita.
3. Levitä tarvittava määrä **Vue Ultrasound Gel**-geeliä ihoalueelle/välineelle.
4. Poista toimenpiteen jälkeen jäljelle jäänyt ultraäänigeeli potilaan ihoelta henkilökohtaisilla hygieniapyykeillä tai pese pois potilaan kuivilla pyyhkeillä ja saippualla ja vedellä.
5. Kuivaa potilaan iho huolellisesti tämän jälkeen talouspaperilla.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Säilytyslämpötila 5–30 °C. Säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Avaamattomien pakkausten säilyvyysaika on 3 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 Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Saksa. Puh.: +49 6894 581020
Sähköposti: info@mt-procons.com

MAAHANTUOJA

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

Αυτό είναι ένα ενυμερμικό φυλλάδιο προϊόντος για τον χρήστη.
Διαβάστε όλο το φυλλάδιο πληροφοριών προϊόντος πριν από τη χρήση και φυλάξτε το για ενημερωθείτε σας.
Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ή εάν είναι κατάλληλο, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **Τζελ υπερήχων Vue** είναι ένα μη αποστερωμένο τζελ με βάση το νερό.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ/ΣΥΝΘΕΣΗ

- Αποιοντισμένο νερό
- Carbomer
- Προπιλενογλυκόλη
- Τριεθανολαμίνη
- Βενζυλική αλκοόλη
- Μεθυλοχλωροεσθεράζωλη
- Μεθυλοεσθεράζωλη

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Τζελ υπερήχων Vue** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη μετάδοση υπερηχητικών κυμάτων κατά τη διάρκεια εξετάσεων χαμηλού κινδύνου σε περιοχές με ήπιο δερμα-εξέταση, που δεν περιλαμβάνουν επεμβατικές διαδικασίες ή πάνω από 24 ώρες πριν από μια πιθανή επεμβατική διαδικασία στο ίδιο σημείο ή κοντά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το **Τζελ υπερήχων Vue** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματίες υγείας κατά την εκτέλεση εξετάσεων υπερήχων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται για επεμβατικές διαδικασίες, δηλαδή οποιαδήποτε διαδικασία καθοδηγούμενη από υπερήχους που περιλαμβάνει τον διείσδυση μέσω ανοικτής μέμνης του δέρματος σε στερεό ιστό, όπως η ενδοφλέβια εισαγωγή γραμμής ή η αναρρόφηση με λεπτή βελόνα.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι πιθανό να διεσπασθεί μια επεμβατική διαδικασία τις επόμενες 24 ώρες – αυτό περιλαμβάνει παρακολούθηση ή αρχική αξιολόγηση-όχι σημείο με υπερηχογράφημα πριν από την διεξαγωγή (όποιαδήποτε) επεμβατικής διαδικασίας.
- Να μην χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό όπου υπάρχει μεγάλη πιθανότητα καιρικής τομής ή χρήσης επεμβατικών οργάνων κατά τη διάρκεια του τοκετού.
- Να μην χρησιμοποιείται εκεί όπου υπάρχει επαφή με ή κοντά σε μη ήπιο δέρμα (οποιαδήποτε αλλοίωση στην ακεραιότητα του δέρματος, όπως εξάνθημα ή χειρουργική πληγή, συμπεριλαμβανομένου του σφυραίου στα νεογνά).
- Μην το χρησιμοποιείτε όταν το υπερηχογραφικό εξέταση είναι κοντά σε μια εγκατεστημένη επεμβατική συσκευή, όπως μια ενδοφλέβια γραμμή ή ένα υπερηχητικό καθετήρα.
- Να μην χρησιμοποιείται όταν υπάρχει επαφή με βλεννογόνο (για παράδειγμα για διορθικές, διογκωτικές ή ορθολομικές επεμβάσεις).
- Να μην χρησιμοποιείται για εξετάσεις σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα, σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας, υψηλής εξάρτησης ή κοινόχρηστων μονάδων, συμπεριλαμβανομένων μονάδων εντατικής θεραπείας νεογνών.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο ασθενής είναι εισπνευστής ή αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά.
- Δεν είναι κατάλληλο για χρήση με σπινθηροδότη, ΗΚΓ ή θεραπεία με λέιζερ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συστάεται το **Τζελ υπερήχων Vue** να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες υγιεινομικής περιβαλλοντικής.
- Βεβαιωθείτε ότι το **Τζελ υπερήχων Vue** είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση και συμβατό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτό.
- Ο ήπιος κίνδυνος μόλυνσης είναι χαμηλός, αλλά καταστροφές, λερωθεί ή η σφράγιση έχει σπάσει πριν από την πρώτη χρήση, μην ζαναμεύεστε. Η επαναχρησιμοποίηση ή το ζαναμέωμα της φιάλης μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και διασταυρομένη μόλυνση.
- Μην μεταγγίζετε σε μικρότερες φιάλες γιατί υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

- Καθαρίστε ολόκληρη την φιάλη, συμπεριλαμβανομένου του άκρου, με ένα απολυμαντικό μονηλάκι μεταξύ των χρήσεων.
- Το άκρο/ακροσφύριο της φιάλης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τίποτα – εάν έρθει, καθαρίστε αμέσως με ένα απολυμαντικό μονηλάκι.
- Εάν στη συνέχεια πραγματοποιηθεί μια επεμβατική διαδικασία εντός 24 ωρών από τη χρήση μη αποστερωμένου τζελ στο σημείο ή κοντά στο σημείο, τότε βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείματα τζελ και το δέρμα είναι καθαρισμένο σχολαστικά χρησιμοποιώντας αντισηπτικό δερματικό παρασκεύασμα σύμφωνα με την τοπική πολιτική για τη διαδικασία.
- Μόνο για εξωτερική χρήση.
- Να μην καταποθεί.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.
- Κρατήστε το μακριά από παιδιά.
- Το **Τζελ υπερήχων Vue** δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

ΠΑΡΕΝΕΡΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση του **Τζελ υπερήχων Vue**, ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός ή υπερευαισθησία. Τα συμπτώματα ερεθισμού ή υπερευαισθησίας περιλαμβάνουν ερυθρότητα, κνησμό ή φουσκάλες. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το **Τζελ υπερήχων Vue** και βεβαιωθείτε ότι το αρχείο ασθενών ενημερώνονται.

Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά ή δυσλειτουργία που έχει προκύψει σε σχέση με το **Τζελ υπερήχων Vue** πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην Αρχή Αιγύης του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση, Επιστημονική την φιάλη με την ημερομηνία που την ανοίξατε για πρώτη φορά στον παρεχόμενο χώρο. Αφού την ανοίξετε, απορρίψτε τη φιάλη είτε όταν αδειάζει, είτε ένα μήνα μετά ή στην ημερομηνία λήξης, ό,τι συμβεί πρώτο (βλ. προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Κλείνετε το πώμα μεταξύ των χρήσεων.

Πάντα να πλένετε και να στεγνώνετε το χέρι σας πριν και μετά τη χρήση του **Τζελ υπερήχων Vue** και φορέστε ένα καθαρό ζευγάρι γάντια σε κάθε περίπτωση για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση.

1. Καθαρίστε το δέρμα του ασθενούς πριν την εφαρμογή του **Τζελ υπερήχων Vue**.
2. Αποδομήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση της διαδικασίας ιατρικών εξετάσεων υπερήχων.
3. Εφαρμόστε την απαιτούμενη ποσότητα **Τζελ υπερήχων Vue** στην περιοχή του δέρματος/το εξοπλισμό.
4. Μετά τη διαδικασία, αφαιρέστε τυχόν υπολείματα τζελ υπερήχων από το δέρμα του ασθενούς χρησιμοποιώντας μονηλάκι προσωπικής υγιεινής ή ξεπλύνετε με στεγνό μονηλάκι ασθενούς και σαπούνι και νερό.
5. Στεγνώστε καλά το δέρμα του ασθενούς στη συνέχεια με χηρό κομμάτι.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Αποθηκεύστε μεταξύ 5°C και 30°C. Να διατηρείται στεγνή και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Οι κλειστές συσκευασίες έχουν διάρκεια ζωής 3 ετών. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Το **Τζελ υπερήχων Vue** πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και τις διαδικασίες διάθεσης απορριμμάτων, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αξεσουάρ/αντικαταστάσεων που χρησιμοποιούνται με το προϊόν.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

ΕΥΘΥΣΙΩΔΗΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Γερμανία. Τηλ: +49 6894 581020.
Email: info@mt-procon.com

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

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

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.

PRODUKTBEKRIVELSE

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

INDHOLDSMATERIALER/DELE

- Deioniseret vand
- Carbomer
- Propylenglycol
- Triethanolamin
- Benzylalkohol
- Methylchlorisothiazolinon
- Methylisothiazolinon

TILTÆNKT FORMÅL

Vue Ultrasound Gel er et medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt til overførsel af ultralydsbølger under lavrisiko-undersøgelser i områder med intakt hud; i lavrisiko-undersøgelser i områder med intakt hud; i undersøgelser, der ikke involverer invasive procedurer; eller mere end 24 timer for en sandsynlig invasiv procedure på eller i nærheden af det samme sted.

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.

KONTRAIINDIKATIONER

- **Må ikke** anvendes til invasive procedurer, dvs. enhver ultralydsvejledt procedure, der indebærer, at en anordning føres gennem huden ind i sterilt væv, f.eks. indsættelse af intravenøs linje eller fin nåleåspiring;
- **Må ikke** anvendes, hvis der sandsynligvis skal foretages en invasiv procedure inden for de følgende 24 timer - dette omfatter "visning eller indledende vurdering" af et sted ved hjælp af ultralyd, før der foretages en (aseptisk) invasiv procedure;
- **Må ikke** anvendes under fødsler, hvor der er stor sandsynlighed for kejsersnit eller invasiv instrumentering under fødslen;
- **Må ikke** anvendes ved kontakt med eller i nærheden af ikke-intakt hud (enhver ændring i hudens integritet som f.eks. udskat eller kirurgisk sår, herunder navle hos nyfødte);
- **Må ikke** anvendes, hvis ultralydsundersøgelsen er i nærheden af en invasiv anordning, der ikke kan fjernes, f.eks. en intravenøs linje eller et suprapubisk kateter;
- **Må ikke** anvendes, hvor der er kontakt med en slimhinde (f.eks. ved transrektale, transvaginale eller oftalmiske procedurer);
- **Må ikke** anvendes til undersøgelser på alvorligt immunsvækkede personer, på intensivafdelinger, højafhængige afdelinger eller tilsvarende afdelinger, herunder neonatale intensivafdelinger;
- **Må ikke** anvendes, hvis patienten er følsom eller allergisk over for nogen af ingredienserne;
- Ikke egnet til brug sammen med en defibrillator, EKG eller laserbehandling.

ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER

- 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.
- **Må ikke** anvendes, hvis flasken er forældet, beskadiget, tilsudsat eller hvis forsejlingen er brudt for første brug.
- **Må ikke** genfyldes. Genbrug eller genopfyldning af flasken kan føre til infektion og/eller krydskontaminering.

- **Må ikke** dekantes i mindre flasker, da der er risiko for kontaminering.
- Rengør hele flasken, herunder spidsen, med en desinficerende klud mellem brug
- Flaskens spids/dyse **må ikke** komme i kontakt med noget som helst – hvis det sker, skal den straks rengøres med en desinficerende klud.
- Hvis der efterfølgende foretages en invasiv procedure inden for 24 timer efter brug af ikke-steril gel på eller i nærheden af stedet, skal det sikres, at al resterende gel fjernes, og at huden rengøres grundigt ved hjælp af antiseptisk hudpræparat i overensstemmelse med den lokale politik for proceduren.
- Kun til udvortes brug.
- **Må ikke** indtages.
- Undgå kontakt med øjnene.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- **Vue Ultrasound Gel** er ikke fremstillet af naturligt gummilætek.

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 opstår 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

Før brug skal flasken mærkes med datoen for første åbning på den dertil indrettede plads. Når flasken er åbnet, skal den brugskaffes, når den enten er tom, efter en måned eller på udløbsdatoen, alt efter hvad der kommer først (se advarsler og forsigtighedsregler). Luk låget mellem hver brug.

Vask og tør altid dine hænder før og efter brug af **Vue Ultrasound Gel**, og brug altid et par rene handsker for at undgå krydssmitte.

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 ultralydsprocedure.
3. Påfør den nødvendige mængde **Vue Ultrasound Gel** på hudområdet/udstyret.
4. Efter proceduren fjernes eventuelle rester af ultralyds gelen fra patientens hud ved hjælp af personlige hygiejnetwipes eller vaskes af ved hjælp af tørre patientwipes og vand og sæbe.
5. Tør patientens hud grundigt bagefter med papirhåndklæder.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Opbevar 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 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, Storbritannien. Tlf.: +44 (0) 845 643 5479. E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk. Websted: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERET REPRÆSENTANT

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Tyskland. Tlf.: +49 6894 581020
E-mail: info@mt-pracons.com

INFORMATION OM IMPORTØR

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

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

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 den här produkten eller huruvida den är lämplig för dig, rådfråga din vårdpersonal.

PRODUKTBEKRIVNING:

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

INGREDIENSER/SAMMANSÄTTNING

- Avjoniserat vatten
- Polyakrylsyra
- Propylenglykol
- Trietanolamin
- Bensylalkohol
- Metylklorisothiazolinon
- Metylisothiazolinon

AVSETT ÄNDAMÅL

Vue Ultrasound Gel är en medicinteknisk produkt, avsett att användas för överföring av ultraljudsvågor under lägriskundersökningar i områden med intakt hud, vid undersökningar som inte innefattar invasiva ingrepp eller mer än 24 timmar före ett troligt invasivt ingrepp på eller i närheten av samma plats.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / AVSEDD ANVÄNDARE

Vue Ultrasound Gel är en medicinteknisk produkt, avsett att användas av Vårdspersonal vid ultraljudsundersökningar.

KONTRAIKATIONER

- Använd inte för invasiva ingrepp, dvs. alla ultraljudstyrda ingrepp som innefattar en anordning som förs genom huden in i steril vävnad, såsom införande av intravenösa katetrar eller fin nålsaspireering;
- Använd inte om ett invasivt ingrepp sannolikt kommer att utföras under de följande 24 timmarna – inklusive "granskning eller inledande bedömning" av ett område med ultraljud innan ett (aseptiskt) invasivt ingrepp utförs;
- Använd inte vid förlösning där sannolikheten för kejsarsnitt eller invasiva instrument under förlösningen är stor;
- Använd inte i kontakt med eller i närheten av icke-intakt hud (förändringar i hudens integritet såsom utslag eller operationssår, inklusive navelsträng hos nyfödda);
- Använd inte om ultraljudsundersökningen sker i närheten av en invasiv anordning som stannar i kroppen, t.ex. en intravenös kateter eller en suprapubisk kateter;
- Använd inte vid kontakt med slemhinnor (t.ex. vid transrektala, transvaginala eller oftalmiska ingrepp);
- Använd inte för undersökningar på allvarligt immunförsvagade personer, på intensivvårdsavdelningar, högberoende avdelningar eller motsvarande enheter, inklusive neonatala intensivvårdsavdelningar;
- Använd inte om patienten är känslig eller allergisk mot någon av ingredienserna;
- Inte lämplig för användning med en defibrillator, EKG eller laserbehandling.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- Det rekommenderas att **Vue Ultrasound Gel** används i enlighet med lokala riktlinjer och rutiner för hälso- och sjukvård.
- Se till att **Vue Ultrasound Gel** är lämplig för den avsedda användningen och att den är kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas tillsammans med den.
- Använd inte flaskan om den är utgången, skadad, smutsig eller om försejlingen har brutits före första användningen.
- Återfyll ej. Återanvändning eller återfyllning av flaskan kan leda till infektion och/eller korskontaminering.
- Dekanterar inte till mindre flaskor eftersom det då finns risk för kontaminering.
- Rengör hela flaskan, inklusive spetsen, med en antiseptisk vätskevett mellan användningarna.
- Flaskans spets/munstycke får inte komma i kontakt med någonting – om det ändå sker, rengör den omedelbart med en antiseptisk vätskevett.

- Om ett invasivt ingrepp därefter genomförs inom 24 timmar efter användning av icke-steril gel på eller i närheten av platsen, se till att alla gelrester avlägsnas och att huden rengörs noggrant med antiseptiskt hudpreparat i enlighet med den lokala policyn för ingreppet.
- Endast för extern användning.
- Får inte förtäras.
- Undvik kontakt med ögonen.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- **Vue Ultrasound Gel** är inte tillverkad av naturgummilätek.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar i samband med användning av **Vue Ultrasound Gel**, men i sällsynta fall kan lokal irritation eller överkänslighet komma att uppstå. Symtom på irritation och överkänslighet omfattar rodnad, klåda eller blåslindning. Om detta inträffar ska du sluta använda **Vue Ultrasound Gel** och rapportera till patientjournalen uppdateras.

Alla allvarliga incidenter eller funktionsfel som inträffar i samband med **Vue Ultrasound Gel** bör rapporteras till tillverkaren och den Behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

ANVÄNDNING

Före användningen, skriv datumet då flaskan öppnades i det avsedda utrymmet. Efter att flaskan har öppnats ska den kasseras när den är tom, efter en månad, eller vid utgångsdatumet, beroende på vilket som inträffar först (se varningar och försiktighetsåtgärder). Stäng korken när produkten inte används.

Tvätta och torka alltid händerna före och efter användning av Vue ultraljudsgel och använd ett par rena handskar vid varje tillfälle för att undvika korsmitta.

1. Rengör patientens hud innan du applicerar **Vue Ultrasound Gel**.
2. Följ instruktionerna från tillverkaren av den utrustning som används för att utföra det medicinska ultraljudsförfarandet.
3. Applicera en lämplig mängd **Vue Ultrasound Gel** på hudområdet/utrustningen.
4. Efter ingreppet ska du avlägsna eventuellt kvarvarande ultraljudsgel från patientens hud med hjälp av personlig antiseptiska vätskevetter, eller tvätta av den med hjälp av torka servetter för patienter med tvål och vatten.
5. Torka sedan patientens hud noggrant med pappershanddukar.

LAGRING 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 avfallshanteringsrutiner, inklusive eventuella tillbehör / förbrukningsvaror som användes 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: enquiries@optimummedical.co.uk. Webplats: www.optimummedical.co.uk

BEHÖRIG REPRESENTANT

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Tyskland. Tel: +49 6894 581020
E-post: info@mt-procons.com

INFORMATION OM IMPORTÖREN

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

Dette er et produktinformasjonshfte til brukeren.

Les hele produktinformasjonshftet før bruk, og ta vare på det til bruk i fremtiden.

Hvis du er usikker på hvordan du bruker dette produktet eller om det er egnet, ta kontakt med lege.

PRODUKTBEKRIVELSE

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

INGREDIENSER/SAMMENSETNING

- Avionisert vann
- Karbomer
- Propylenglykol
- Trietanolamin
- Benzylalkohol
- Metylklorisotiazolinon
- Metylisotiazolinon

TILTENKT FORMÅL

Vue Ultrasound Gel er et medisinsk utstyr beregnet på å brukes for overføring av ultralydbølger under lavrisikoudersøkelser i områder som involverer intakt hud, i undersøkelser som ikke involverer invasive prosedyrer, eller mer enn 24 timer for en invasiv prosedyre på eller nær samme sted.

FORMÅL/BRUKSOMRÅDE

Vue Ultrasound Gel er et medisinsk utstyr beregnet på å brukes av helsepersonell når de gjennomfører en ultralydundersøke.

KONTRAINDIKASJONER

- **Må ikke brukes til invasive prosedyrer**, det vil si en ultralydveidlet prosedyre som innebærer å føre en enhet gjennom huden og inn i sterilisert vev, for eksempel intravenøs linjeinnføring eller finnålsaspirat.
- **Ikke bruk hvis en invasiv prosedyre sannsynligvis vil bli utført i løpet av de påfølgende 24 timene.** Dette inkluderer visning eller innledende vurdering av et sted med ultralyd før en (aseptisk) invasiv prosedyre.
- **Ikke bruk under fødsel** der det er stor sannsynlighet for keisersnitt eller invasiv instrumentering under fødsel.
- **Må ikke brukes i kontakt med eller i nærheten av ikke-intakt hud** (enhver endring i hudens integritet som utslett eller operasjonsår, inkludert navle hos nyfødte).
- **Ikke bruk der ultralydundersøkelsen er i nærheten av en inneliggende invasiv enhet**, for eksempel en intravenøs linje eller suprapubisk kateter.
- **Må ikke brukes der det er kontakt med en slimhinne** (for eksempel for transrektale, transvaginale eller oftalmiske prosedyrer).
- **Må ikke brukes til undersøkelser av personer med alvorlig immunkompromittering**, i intensivsorg, høyavhengighets eller tilsvarende enheter, inkludert neonatale intensivavdelinger;
- **Må ikke brukes hvis pasienten er følsom eller allergisk mot noen av ingrediensene;**
- **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 den tiltenkte bruken og kompatibel med andre medisinske enheter som skal brukes sammen med den.**
- **Ikke bruk hvis flasken er gått ut på dato, er skadet, skitten eller forseglingen er brutt før første gangs bruk.**
- **Må ikke etterfylles.** Gjenbruk eller etterfylling av flasken kan føre til infeksjon og/eller krysskontaminering.
- **Ikke hell over på mindre flasker da det er fare for kontaminering.**
- **Rengjør hele flasken, inkludert spissen, med en desinfeksjonsserviett mellom hver bruk.**
- **Spissen/dysen på flasken må ikke komme i kontakt med noe.** Hvis den gjør det, rengjør umiddelbart med en desinfeksjonsserviett.

- **Hvis en invasiv prosedyre deretter utføres innen 24 timer etter bruk av ikke-steril gel på eller i nærheten av stedet, sørg for at all gjenværende gel er fjernet og at huden er grundig rengjort med antiseptisk hudprep rat, i tråd med lokale retningslinjer.**
- **Kun til utvortes bruk.**
- **Må ikke svelges.**
- **Unngå kontakt med øyene.**
- **Oppbevares utliggjelig for barn.**
- **Vue Ultrasound Gel** inneholder ikke naturgummilateks.

ØNDSKEDE BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente bivirkninger ved med bruk av **Vue Ultrasound Gel**, men i sjeldne tilfeller kan lokal irritasjon eller overfølsomhet oppstå. Symptomer på irritasjon eller overfølsomhet inkluderer rødhet, kløe eller blømer. 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 bruk av **Vue Ultrasound Gel** bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

BRUK

Før bruk, merk flasken med datoen for første åpning. Når den er åpnet, kast flasken når den er tom, etter én måned eller på utløpsdato, avhengig av hva som kommer først (se advarsler og forholdsregler). Sett på korken mellom hver bruk.

Vask og tørk hendene før og etter bruk av **Vue Ultrasound Gel**, og bruk et par rene hansker hver gang, for å unngå kryssinfeksjon.

1. Rengjør pasientens hud før påføring av **Vue Ultrasound Gel**.
2. Følg instruksjonene gitt av produsenten av utstyret som brukes til å utføre den medisinske ultralydprosedyren.
3. Påfør den nødvendige mengden **Vue Ultrasound Gel** på hudområdet/utstyret.
4. Etter prosedyren, fjern eventuelt gjenværende ultralydgel fra pasientens hud med desinfiseringsserviett eller vask av med tørre kluter, såpe og vann.
5. Tørk pasientens hud godt med papirhåndklær.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Oppbevares mellom 5 °C og 30 °C. Oppbevares tørt og utenfor direkte sollys. Uåpnede pakker har en holdbarhet på 3 år. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

AVHENDING

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

PRODUSENTINFORMASJON

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

Tlf.: +44 (0) 84 56 43 54 79. E-post: enquiries@optimummedical.co.uk. Web: www.optimummedical.co.uk

IMPORTISERT REPRESENTANT

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strabe 7, 66386 St. Ingbert Tyskland. Tlf.: +49 68 94 58 10 20

E-post: info@mt-procons.com

IMPORTINFORMASJON

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

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 niet-steriele gel op waterbasis.

INGREDIËNTEN/SAMENSTELLING

- Gedeïoneerd water
- Carbomeer
- Propyleen glycol
- Triethanolamine
- Benzylalcohol
- Methylchlorisothiazolinon
- Methylisothiazolinon

BEOOGD GEBRUIK

Vue Ultrasound Gel is een medisch hulpmiddel bedoeld voor gebruik bij de transmissie van ultrasonische golven tijdens onderzoeken met een laag risico op plaatsen met intacte huid; bij onderzoeken die geen invasieve ingrepen inhouden; of meer dan 24 uur vóór een waarschijnlijk invasieve ingreep of op nabij dezelfde plaats.

INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGDE GEBRUIKERS

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 voor invasieve procedures, dat wil zeggen elke procedure onder geleide van ultrageluid waarbij een apparaat door de huid in steriele weefsel wordt gebracht, zoals het inbrengen van een intraveneuze lijn of een aspiratie met een fijne naald;
- Niet gebruiken als er in de volgende 24 uur waarschijnlijk een invasieve ingreep zal worden verricht - dit omvat ook het met behulp van echografie "bekijken of de eerste beoordeling" van een plek voorafgaand aan het verrichten van een (aseptische) invasieve ingreep;
- Niet gebruiken bij bevallingen waarbij de kans op een keizersnede of invasieve instrumentatie tijdens de bevalling groot is;
- Niet gebruiken bij contact met of in de nabijheid van niet-intacte huid (elke verandering in de integriteit van de huid, zoals huiduitslag of een operatiewond, met inbegrip van de navel bij pasgeborenen);
- Niet gebruiken wanneer het ultrageluidsonderzoek plaatsvindt in de nabijheid van een invasief apparaat dat in het lichaam is ingebracht, zoals een intraveneuze lijn of een suprapubische katheter;
- Niet gebruiken wanneer er contact is met een slijmvlies (bijvoorbeeld voor transrectale, transvaginale of oogheelkundige procedures);
- Niet gebruiken voor onderzoek bij ernstig immunogecompromiteerde personen, in een intensive-care setting, een high-dependency of gelijkwaardige eenheid/eenheden, inclusief neonatale intensivacare-eenheden;
- Niet gebruiken indien de patiënt gevoelig of allergisch is voor één van de bestanddelen;
- 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.
- Niet gebruiken als de fles verouderd, beschadigd of bevuild is, of als het zegel eerder dan bij het eerste gebruik verbroken is.

- Niet navullen. Gebruik of hervulling van de fles kan leiden tot infectie en/of kruisbesmetting.
- Niet decanteren in kleinere flessen, want dan bestaat er gevaar voor verontreiniging.
- Reinig de hele fles, inclusief het uiteinde, met een ontsmettend doekje na gebruik.
- Het uiteinde/de spuitmond van de fles mag nergens mee in contact komen - als dat toch gebeurt, onmiddellijk schoonmaken met een ontsmettend doekje.
- Indien binnen 24 uur na het gebruik van niet-steriele gel een invasieve procedure wordt uitgevoerd op of in de buurt van die plek, moet ervoor worden gezorgd dat alle resterende gel wordt verwijderd en de huid grondig wordt gereinigd met een antiseptisch huidpreparaat overeenkomstig het plaatselijke beleid voor de procedure.
- Alleen voor extern gebruik.
- Niet om in te nemen.
- Vermijd contact met de ogen.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- **Vue Ultrasound Gel** is niet gemaakt met natuurlijke 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

Etiketleer de fles op of de daarvoor bestemde plek vóór gebruik met de datum van eerste opening. Eenmaal geopend moet de fles worden weggegoed wanneer deze leeg is, na één maand of op de vervaldatum, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet (zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen). Sluit de dop na gebruik.

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.

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

OPSLAG EN HANTERING

Bewaren tussen 5°C and 30°C. Droog en buiten direct zonlicht bewaren. Ongeopende verpakkingen zijn 3 jaar houdbaar. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VERWIJDEREN

De **Vue Ultrasound Gel** moet worden afgevoerd volgens het plaatselijke beleid en de afvalverwerkings procedures, 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

GEMACHTIGE VERTEGENWOORDIGER

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Duitsland. Tel.: +49 6894 581020
E-mail: info@mt-procons.com

IMPORTEURGEGEVENS

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

该产品信息手册供用户使用。

使用前，请阅读本产品信息手册并留供以后参考。

如不确定如何使用本产品，或不确定是否适合使用本产品，请咨询医生建议。

产品描述

Vue 超声凝胶是一种未灭菌水基凝胶。

成分/组成

- 去离子水
- 卡波姆
- 丙二醇
- 三乙醇胺
- 甘油
- 甲基氯异噻唑啉酮
- 甲基异噻唑啉酮

用途

Vue 超声凝胶是一种可在以下场景中用于传输超声波的医疗设备：未受损皮肤的低风险检查；不涉及侵入性手术的检查；或在同一部位或附近进行可能的侵入性手术前 24 小时。

使用说明/预期用户

Vue 超声凝胶是一种供医护人员进行超声检查时使用的医疗设备。

禁忌症

- 请勿用于侵入性手术，即任何需要将设备穿过皮肤进入无菌组织的超声引导下的手术，如静脉输液管插入或细针抽吸；
- 请勿在可能要进行侵入性手术前的 24 小时内使用--包括在进行（灭菌）侵入性手术前用超声对某一部位进行“观察或初步评估”；
- 若分烧过程中很可能进行剖腹产或侵入性器械操作，请勿使用；
- 请勿用于接触或接近非接触性皮肤的地方（任何皮肤无损伤性改变，如皮疹或手术伤口，包括新生儿的脐部）；
- 请勿在超声检查接近置入侵入性设备的地方使用，如静脉注射管或耻骨上导管；
- 请勿用于与粘膜接触的地方（例如经直肠、经阴道或眼科手术）；
- 请勿对严重免疫力低下、在重症监护室、高度依赖性 or 同等情况（包括新生儿重症监护室）的人进行检查；
- 如果患者对任何成分敏感或过敏，请勿使用。

警告和注意事项

- 建议根据当地医疗保健政策和程序使用 **Vue 超声凝胶**。
- 确保 **Vue 超声凝胶**适用于预期用途，并与其它与之结合使用的医疗设备兼容。
- 请勿使用废弃、损坏、弄脏的瓶子或首次使用前密封破损的瓶子。
- 请勿重新灌装、重复使用或重新填充瓶子可能导致感染和/或交叉污染。
- 请勿倾倒在较小的瓶子中，有污染风险。
- 二次使用前，请用消毒剂擦拭整个瓶子，包括瓶口。
- 瓶子的尖端/喷嘴不应与任何东西接触——如果已接触，请立即用消毒湿巾清洁。
- 如在使用未灭菌凝胶后的 24 小时内，需要在使用的部位或周围进行侵入性手术，则应确保清除所有残留的凝胶，并根据当地的手术政策，使用消毒皮肤剂对皮肤进行彻底清洁。
- 仅限外用。

- 不可摄入。
- 避免接触眼睛。
- 请将本品放在儿童接触不到的地方。
- **Vue 超声凝胶**不是由天然橡胶乳胶制成。

不良反应

Vue 超声凝胶没有已知副作用，但极少数情况下，可能会出现局部刺激或过敏现象。刺激或过敏的症状包括发红、发痒或起泡。如果发生这种情况，请停止使用 **Vue 超声凝胶**，并确保更新病历。

任何与 **Vue 超声凝胶** 相关的严重事故或故障都应报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

使用方法

使用前，请在瓶口处标明首次开封的日期。一旦开封，请在空瓶、一个月后或到期日（以最早日期为准）处置瓶子（请参阅警告和注意事项）。使用后请关闭瓶盖。

在使用 **Vue 超声凝胶** 前一定要清洗并擦干双手，每次都要戴上一副干净的手套，以避免交叉感染。

1. 在使用 **Vue 超声凝胶** 之前，请清洁患者的皮肤。
2. 遵循所使用的设备制造商提供的说明，进行医疗超声检查。
3. 在皮肤/设备区域涂抹所需剂量的 **Vue 超声凝胶**。
4. 手术结束后，使用卫生湿巾清除患者皮肤上残留的超声凝胶，或用干纸巾和肥皂水清洗。
5. 事后用纸巾彻底擦干患者的皮肤。

储存和处理

储存温度应在在 5°C 和 30°C 之间。

保持干燥，避免阳光直射。

包装开封前有 3 年的保质期。

过期后请勿使用。

弃置 TR

Vue 超声凝胶 必须根据当地政策和废物处理程序进行处理，包括与设备一起使用的任何附件/消耗品。

制造商信息

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

电话: +44 (0) 845 643 5479

邮箱: enquires@optimummedical.co.uk

网址: www.optimummedical.co.uk

授权代表

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

电话: +49 6894 581020

邮箱: info@mt-pracons.com

进口商信息

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