

# PREMIUM



FR – NOTICE D'UTILISATION  
EN - INSTRUCTIONS FOR USE  
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG  
ES - INSTRUCCIONES DE USO  
IT - ISTRUZIONI PER L'USO  
PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
DA - BRUGSANVISNING  
FI - KÄYTTÖOHJEET  
NL - GEBRUIKSAANWIJZING  
SV - BRUKSANVISNING  
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА  
RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE  
ET - KASUTUSJUHEND  
LV - LIETOŠANAS INSTRUKCIJA  
HU - HASZNÁLATI UTASÍTÁS  
SK - NÁVOD NA POUŽITIE  
SL - NAVODILA ZA UPORABO  
CS - NÁVOD K POUŽITÍ  
MT - ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU  
HR - UPUTE ZA KORIŠTENJE  
GA - TREORACHA ÚSÁIDE  
LT - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS  
PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



### DESCRIPTION

Le gel pour échographie ou électrostimulation PREMIUM est un produit de classe I non stérile et sans fonction de mesure, selon la règle 1 de l'annexe VIII du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et dont la destination est de faciliter la transmission des ultrasons entre l'appareil d'échographie ou d'électrostimulation et le patient. Le gel PREMIUM est incolore, transparent, non parfumé et sans parabènes.

### CONSEILS D'UTILISATION

Appliquer le gel PREMIUM sur la peau saine et/ou la sonde échographique en quantité suffisante pour l'examen à effectuer. Après chaque utilisation, essuyer le gel restant sur la peau à l'aide d'une serviette en papier. Essuyer la sonde échographique avec un linge humide ainsi qu'avec un désinfectant agréé par le fabricant de sonde entre chaque patient.

### CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Maintenir à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec et à température ambiante. La durée de validité du gel PREMIUM est de 3 ans. A utiliser conformément à la Directive N°960479 : se conserve 24h après ouverture.








### PRECAUTIONS

Usage externe uniquement. Ne pas avaler. Réserver au corps médical. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### ELIMINATION

Flacon et bouchon en polyéthylène, à éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

### NF EN ISO 15223-1 2021

	Titre	Description
	Dispositif médical	Signale que l'article est un dispositif médical
	Marquage CE	Signale que l'article est conforme aux exigences fixées par la réglementation en vigueur
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant de manière à pouvoir identifier formellement le lot
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Représentant autorisé en Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation

## DESCRIPTION

PREMIUM ultrasound or electrostimulation gel is a non-sterile, non-measuring Class I product according to Rule 1 of Annex VIII of the EU Medical Devices Regulation 2017/745 and is intended to facilitate the transmission of ultrasound between the ultrasound or electrostimulation machine and the patient. PREMIUM gel is colorless, transparent, fragrance-free and paraben-free.

## GUIDANCE FOR USE

Apply PREMIUM gel on healthy skin and/or on the ultrasound probe in sufficient quantity for the examination to be performed. After each use, wipe off any gel remaining on the skin with a paper towel. Wipe the ultrasound probe with a damp cloth, then with a disinfectant approved by the probe manufacturer, between each patient.

## STORAGE CONDITIONS

Keep away from direct sunlight, in a cool and dry place and at room temperature. PREMIUM gel has a shelf life of 3 years. To be used in accordance with the French Directive No. 960479: can be kept for 24 hours after opening.








## PRECAUTIONS

For external use only. Do not swallow. For medical use only. Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

## DISPOSAL

Polyethylene bottle and cap, to be disposed of in accordance with current regulations.

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Titre	Description
	Medical device	Indicates that the item is a medical device
	CE marking	Indicates that the article complies with the requirements set by the regulations in force
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code in order to formally identify the batch
	Expiration date	Indicates the date after which the medical device should no longer be used
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical device
	Authorised representative in Switzerland	Indicates the authorised representative in Switzerland
	Consult the electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use

### BESCHREIBUNG

PREMIUM Ultraschall- oder Elektrostimulationsgel ist ein nicht steriles Produkt der Klasse I ohne Messfunktion gemäß Regel 1 des Anhangs VIII der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte, dessen Zweck es ist, die Übertragung von Ultraschallwellen zwischen dem Ultraschall- oder Elektrostimulationsgerät und dem Patienten zu erleichtern. PREMIUM Gel ist farblos, transparent, unparfümiert und frei von Parabenen.

### INDIKATIONEN

Tragen Sie das PREMIUM Gel auf die gesunde Haut und/oder die Ultraschallsonde in einer für die durchzuführende Untersuchung ausreichenden Menge auf. Wischen Sie nach jeder Anwendung das auf der Haut verbliebene Gel mit einem Papiertuch ab. Wischen Sie die Ultraschallsonde mit einem feuchten Tuch sowie mit einem vom Hersteller der Sonde zugelassenen Desinfektionsmittel zwischen den einzelnen Patienten ab.

### KONSERVIERUNGS- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Vor Licht geschützt, an einem kühlen, trockenen Ort und bei Raumtemperatur aufbewahren. Die Haltbarkeit von PREMIUM Gel beträgt 3 Jahre. Gemäß der französischen Richtlinie Nr. 960479 zu verwenden: nach dem Öffnen 24 Stunden haltbar.








### VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht schlucken. Nur für medizinisches Fachpersonal. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

### ENTSORGUNG

Polyethylen Flasche und Verschluss, die gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen sind.

### NF EN ISO 15223-1 2021

	Titel	Beschreibung
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist
	CE-Kennzeichnung	Gibt an, dass der Artikel den in den geltenden Vorschriften festgelegten Anforderungen entspricht
	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge formal identifiziert werden kann
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Hersteller	Kennzeichnet den MedizinproduktHersteller
	Bevollmächtigte/r in der Schweiz	Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Schweiz
	Beachten Sie die elektronische Gebrauchsanweisung	Kennzeichnet die Notwendigkeit, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss

### DESCRIPCIÓN

El gel de ultrasonidos o electroestimulación PREMIUM es un producto de clase I no estéril y sin función de medición, según la regla 1 del anexo VIII del Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios, y se ha concebido para facilitar la conducción de los ultrasonidos entre el ecógrafo o electroestimulador y el paciente. El gel PREMIUM es incoloro y transparente, y no contiene perfumes ni parabenos.

### INDICACIONES DE USO

Aplique el gel PREMIUM en la piel sana y/o en la sonda de ultrasonido en cantidad suficiente para el examen que se vaya a realizar. Después de cada uso, limpie los restos de gel en la piel con una toalla de papel. Entre paciente y paciente, limpie la sonda de ultrasonido con un paño húmedo y un desinfectante aprobado por el fabricante de la sonda.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conserve el gel a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco al abrigo de la luz. El gel PREMIUM tiene una vida útil de 3 años. Debe utilizarse de acuerdo con la Directiva francesa n.º 960479: puede conservarse durante 24 horas después de su apertura.








### PRECAUCIONES

Solo para uso externo. No tragar. Solo para uso médico. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario y/o el paciente.

### ELIMINACIÓN

Botella y tapón de polietileno, a eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

### NF EN ISO 15223-1 2021

	Título	Descripción
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario
	Marcado CE	Indica que el artículo cumple los requisitos establecidos por la normativa vigente
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote de manera precisa
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no debe seguir utilizándose
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso

**DESCRIZIONE**

Il gel per ultrasuoni o elettrostimolazione PREMIUM è un prodotto non sterile e non misurabile di classe I, secondo la regola 1 dell'allegato VIII del regolamento 2017/745 sui dispositivi medici ed è destinato a facilitare la trasmissione degli ultrasuoni tra la macchina per ultrasuoni o elettrostimolazione e il paziente. Il gel PREMIUM è incolore, trasparente, non profumato e senza parabeni.

**INDICAZIONI PER L'USO**

Applicare il gel PREMIUM sulla pelle sana e/o sulla sonda a ultrasuoni in quantità sufficiente per l'esame da eseguire. Dopo ogni uso, pulire il gel rimasto sulla pelle con un tovagliolo di carta. Pulire la sonda a ultrasuoni con un panno umido e con un disinfettante approvato dal produttore della sonda tra ogni paziente.

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO**

Conservare lontano dalla luce, in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Il gel PREMIUM è valido per 3 anni. Da utilizzare in conformità alla Direttiva francese N°960479: può essere conservato per 24 ore dopo l'apertura.


**PRECAUZIONI**

Solo per uso esterno. Non ingerire. Solo per uso medico. Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

**SMALTIMENTO**

Smaltire il flacone e il tappo in polietilene nel rispetto dei regolamenti vigenti.

**NF EN ISO 15223-1 2021**

	<b>Titolo</b>	<b>Descrizione</b>
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Marcatura CE	Indica che l'articolo è conforme ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente
	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore in modo che il lotto possa essere identificato positivamente
	Data limite di utilizzo	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non dovrebbe più essere utilizzato
	Fabbricante	Si riferisce al fabbricante del dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Si riferisce al rappresentante autorizzato in Svizzera
	Consultare il manuale di istruzioni in formato elettronico	Si riferisce alla necessità che l'utente consulti il manuale di istruzioni

**DESCRIÇÃO**

O gel para ecografia ou eletroestimulação PREMIUM é um produto não estéril, não medidor de Classe I, de acordo com a regra 1 do Anexo VIII do Regulamento 2017/745 sobre dispositivos médicos e destina-se a facilitar a transmissão de ultrassons entre o aparelho de ecografia ou electroestimulação e o paciente. O gel PREMIUM é incolor, transparente, sem perfume e sem parabenos.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Aplicar o gel PREMIUM na pele saudável e/ou na sonda de ecografia em quantidade suficiente para o exame a realizar. Após cada utilização, limpar qualquer gel remanescente na pele com uma toalha de papel. Limpar a sonda de ecografia com um pano húmido e com um desinfetante aprovado pelo fabricante da sonda entre cada paciente.

**CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO**

Conservar ao abrigo da luz num local fresco e seco e à temperatura ambiente. O gel PREMIUM é válido por 3 anos. Para ser utilizado em conformidade com a Diretiva francesa N.º 960479: pode ser conservado durante 24 horas após a abertura.







**PRECAUÇÕES**

Apenas para uso externo. Não engolir. Apenas para uso médico. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

**ELIMINAÇÃO**

O frasco e a tampa de polietileno devem ser eliminados de acordo com os regulamentos atuais.

**NF EN ISO 15223-1 2021**

	<b>Título</b>	<b>Descrição</b>
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	Marcação CE	Indica que o artigo está em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos regulamentos em vigor
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado formalmente
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve continuar a ser utilizado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça
	Consultar as Instruções de Utilização em formato eletrónico	Indica a necessidade de o utilizador consultar as Instruções de Utilização

**BESKRIVELSE**

PREMIUM ultralyds- eller elektrostimuleringsgel er et ikke-sterilt, klasse I-produkt uden målefunktion, i henhold til regel 1 i bilag VIII til EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, og det er beregnet til at fremme overførslen af ultralyd mellem ultralyds- eller elektrostimuleringsmaskinen og patienten. PREMIUM-gel er farveløs, gennemsigtig, uparfumeret og parabenfri.

**BRUGSVEJLEDNING**

Påfør PREMIUM-gel på sund hud og/eller på ultralydssonden i en tilstrækkelig mængde til den undersøgelse, der skal udføres. Efter hver brug skal du tørre eventuel resterende gel på huden af med en papirserviet. Tør ultralydssonden af med en fugtig klud og derefter med et desinfektionsmiddel, der er godkendt af sondeproducenten, mellem hver patient.

**OPBEVARINGSFORHOLD**

Opbevares væk fra sollys, på et køligt og tørt sted ved stuetemperatur. PREMIUM-gel har en holdbarhed på 3 år. Skal anvendes i overensstemmelse med det franske direktiv nr. 960479: kan opbevares i 24 timer efter åbning.








**FORHOLDSREGLER**

Kun til udvortes brug. Må ikke sluges. Kun til medicinsk brug. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

**BORTSKAFFELSE**

Flaske og skruelåg af polyethylen. Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.

**NF EN ISO 15223-1 2021**

	Titel	Beskrivelse
	Medicinsk udstyr	Angiver, at artiklen er medicinsk udstyr
	CE-mærkning	Angiver, at artiklen opfylder de krav, der er fastsat i de gældende bestemmelser
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, således at batchen kan identificeres entydigt
	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke længere må anvendes
	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	Se den digitale brugsanvisning	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen

## KUVAUS

PREMIUM-ultraääni- tai sähköstimulaatiogeeli on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 liitteen VIII säännön 1 mukainen ei-steriili, ei-mittaava luokan I tuote, joka on tarkoitettu helpottamaan ultraäänen kulkeutumista ultraääni- tai sähköstimulaatiolaitteen ja potilaan välillä. PREMIUM-geeli on väritön, läpinäkyvä, hajusteeton ja parabeeniton.

## KÄYTTÖAIHEET

Levitä PREMIUM-geeliä terveelle iholle ja/tai ultraäänianturiin riittävä määrä tutkimuksen suorittamista varten. Pyyhi jokaisen käyttökerran jälkeen iholle jäänyt geeli pois paperipyyhkeellä. Pyyhi ultraäänianturi kostealla liinalla ja sen jälkeen anturin valmistajan hyväksymällä desinfiointiaineella jokaisen potilaan välillä.

## SÄILYTYS- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET

Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. PREMIUM-geelin kesto aika on 3 vuotta. Käytetään Ranskan direktiivin nro 960479 mukaisesti: voidaan säilyttää 24 tuntia avaamisen jälkeen.







## VAROTOIMENPITEET

Vain ulkoiseen käyttöön. Älä niele. Vain lääketieteelliseen käyttöön. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## HÄVITTÄMINEN

Pullo ja korkki ovat polyeteeniä, ja ne on hävitettävä voimassa olevien säädösten mukaisesti

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Otsikko	Kuvaus
	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite
	CE-merkintä	Osoittaa, että tuote täyttää voimassa olevien säädösten vaatimukset
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää
	Valmistaja	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä
	Katso lisätietoja sähköisestä käyttöoppaasta	Ilmoittaa, että käyttäjän on katsottava lisätietoja käyttöoppaasta

## BESCHRIJVING

PREMIUM echo- of elektrostimulatiegel is een niet-steriel, niet-meetbaar product van klasse I, volgens regel 1 van bijlage VIII van Verordening 2017/745 van de EU betreffende medische hulpmiddelen en is bedoeld om de overdracht van echografie tussen het echo- of elektrostimulatieapparaat en de patiënt te vergemakkelijken. PREMIUM-gel is kleurloos, transparant, ongeparfumeerd en vrij van parabenen.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Breng PREMIUM-gel aan op de gezonde huid en/of op de ultrageluidsonde in een hoeveelheid die voldoende is voor het uit te voeren onderzoek. Veeg na elk gebruik de op de huid achtergebleven gel af met een papieren handdoekje. Veeg de ultrageluidsonde tussen elke patiënt af met een vochtige doek en vervolgens met een door de fabrikant van de sonde goedgekeurd ontsmettingsmiddel.

## OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaren op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur en buiten het bereik van direct zonlicht. PREMIUM-gel is 3 jaar houdbaar. Te gebruiken in overeenstemming met de Franse richtlijn N°960479: na opening 24 uur houdbaar.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Alleen voor uitwendig gebruik. Niet doorslikken. Alleen voor medisch gebruik. Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## AFVALVERWIJDERING

Polyethyleen fles en dop, te verwijderen volgens de geldende voorschriften.

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Titel	Beschrijving
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is
	CE-markering	Geeft aan dat het artikel voldoet aan de eisen van de geldende regelgeving
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch formeel kan worden geïdentificeerd
	Houdbaarheidsdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt
	Fabrikant	Geeft de producent van het medische instrument aan
	Officiële vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de officiële vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen

## BESKRIVNING

PREMIUM gel för ultraljud eller elektrostimulering är en icke-steril, icke-mätbar klass I-produkt enligt regel 1 i bilaga VIII till förordning 2017/745 om medicintekniska produkter och är avsedd att underlätta överföringen av ultraljud till patienten från maskinen för ultraljud eller elektrostimulering. PREMIUM gel är färglös, transparent, oparfymerad och parabenfri.

## INDIKATIONER FOR ANVÄNDNING

Applicera PREMIUM gel på frisk hud och/eller ultraljudssonden i tillräcklig mängd för att undersökningen ska kunna utföras. Efter varje användning ska du torka bort all gel som finns kvar på huden med en pappershandduk. Torka av ultraljudssonden med en fuktig trasa och med ett desinfektionsmedel som godkänts av sondtillverkaren innan den används på varje ny patient.

## KONSERVERINGS- OCH LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN.

Förvaras på en sval, torr plats vid rumstemperatur. PREMIUM gel har en hållbarhetstid på 3 år. För att användas i enlighet med direktiv nr 960479: håller sig i 24 timmar efter öppnandet.








## FÖRESKRIFTER

Endast för extern användning. Svälj inte. Endast för medicinskt bruk. Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## AVFALLSHANTERING

Polyetenflaskan och dess lock ska kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Titel	Beskrivning
	Medicinteknisk utrustning	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.
	CE-märkning	Anger att artikeln uppfyller kraven i de gällande bestämmelserna.
	Kod för en sats	Anger tillverkarens satsbeteckning så att partiet kan identifieras med säkerhet.
	Förbrukningsdatum	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får användas.
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska produkten
	Auktoriserad representant i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz
	Se den elektroniska bruksanvisningen	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ζελέ υπερήχων ή ηλεκτροδιέγερσης PREMIUM είναι ένα μη αποστειρωμένο, χωρίς λειτουργία μέτρησης προϊόν κατηγορίας I, σύμφωνα με τον κανόνα 1 του παραρτήματος VIII του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και προορίζεται για να διευκολύνει τη μετάδοση των υπερήχων μεταξύ του μηχανήματος των υπερήχων ή της ηλεκτροδιέγερσης και του ασθενούς. Το ζελέ PREMIUM είναι άχρωμο, διαφανές, χωρίς άρωμα και χωρίς parabens.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εφαρμόστε το ζελέ PREMIUM στο υγιές δέρμα και/ή στον αισθητήρα υπερήχων σε επαρκή ποσότητα για την εξέταση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί. Μετά από κάθε χρήση, σκουπίστε το ζελέ που έχει παραμείνει στο δέρμα με μια χαρτοπετσέτα. Σκουπίστε τον αισθητήρα υπερήχων με ένα υγρό πανί και με απολυμαντικό εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή του αισθητήρα μετά από κάθε υπερηχογραφήμα ασθενούς.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Φυλάσσεται σε σκίερο, δροσερό, και ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Το ζελέ PREMIUM ισχύει για 3 χρόνια. Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την γαλλική οδηγία N°960479: μπορεί να διατηρηθεί για 24 ώρες μετά το άνοιγμα.




## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για εξωτερική χρήση. Μην το καταπιείτε. Μόνο για ιατρική χρήση από ιατρούς. Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η φιάλη και το πώμα πολυαιθυλενίου πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τρέχοντες κανονισμούς.

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Τίτλος	Περιγραφή
	ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σήμανση CE	Δείχνει ότι το είδος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τους ισχύοντες κανονισμούς
	Κωδικός παρτίδας	Δείχνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε η παρτίδα να μπορεί να ταυτοποιηθεί με αναμφισβήτητα
	Ημερομηνία λήξης χρήσης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ελβετία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης

### ОПИСАНИЕ

Гелът за ултразвук или електростимулация PREMIUM е нестерилен, неизмерим продукт от клас I, съгласно правило 1 от приложение VIII към Регламент 2017/745 относно медицинските изделия, и е предназначен да улесни предаването на ултразвук между апарата за ултразвук или електростимулация и пациента. Гелът PREMIUM е безцветен, прозрачен, без аромат и без парабени.

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Нанесете PREMIUM гел върху здравата кожа и/или ултразвуковата сонда в количество, достатъчно за извършване на изследването. След всяка употреба избършете остатъците от гел върху кожата с хартиена кърпа. Избърсвайте ултразвуковата сонда с влажна кърпа и с дезинфектант, одобрен от производителя на сондата, между всеки пациент.

### УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЯВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на тъмно, на хладно и сухо място при стайна температура. Гелът PREMIUM е със срок на годност от 3 години. Да се използва в съответствие с френската Директива N°960479: може да се съхранява 24 часа след отваряне.


### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Само за външна употреба. Не поглъщайте. Само за медицинска употреба. Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която живее потребителят и/или пациентът.

### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Полиетиленова бутилка и капачка, които трябва да се изхвърлят в съответствие с настоящото законодателство.

### NF EN ISO 15223-1 2021

	Заглавие	Описание
	Медицинско устройство	Посочва, че изделието е медицинско изделие
	Маркировка CE	Посочва, че изделието е в съответствие с изискванията, определени от действащите разпоредби
	Код на партидата	Посочва кода на партидата на производителя, така че партидата да може да бъде идентифицирана
	Дата на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва повече да се използва
	Производител	Показва производителя на медицинското изделие
	Упълномощен представител в Швейцария	Показва упълномощения представител в Швейцария
	Консултирайте се с електронните инструкции за употреба	Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба

**DESCRIERE**

Gelul pentru ultrasunete sau electrostimulare PREMIUM este un produs nesteril, nemăsurător, din clasa I, conform regulii 1 din anexa VIII la Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale și este destinat să faciliteze transmiterea ultrasunetelor între aparatul de ultrasunete sau electrostimulare și pacient. Gelul PREMIUM este incolor, transparent, fără parfum și fără parabeni.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Aplicați PREMIUM gel pe pielea sănătoasă și/sau pe sonda cu ultrasunete în cantitate suficientă pentru examinarea care urmează să fie efectuată. După fiecare utilizare, ștergeți gelul rămas pe piele cu un prosop de hârtie. Ștergeți sonda cu ultrasunete cu o lavetă umedă și cu un dezinfectant aprobat de producătorul sondei, între fiecare pacient.

**CONDIȚII DE CONSERVARE ȘI DEPOZITARE**

Se păstrează într-un loc răcoros și uscat, la temperatura camerei. PREMIUM gel este valabil timp de 3 ani. A se utiliza în conformitate cu Directiva franceză nr. 960479: poate fi păstrat timp de 24 de ore după deschidere.








**PRECAUȚII**

Numai pentru uz extern. A nu se înghiți. Numai pentru uz medical. Orice incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**ELIMINAREA**

Flaconul și capacul din polietilenă vor fi eliminate în conformitate cu reglementările actuale.

**NF EN ISO 15223-1 2021**

	Titlu	Descriere
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical
	Marcajul CE	Indică faptul că articolul este în conformitate cu cerințele stabilite de reglementările în vigoare
	Codul lotului	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat în mod pozitiv
	Data limită de consum	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie să fie utilizat
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical
	Reprezentant autorizat în Elveția	Indică reprezentantul autorizat în Elveția
	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare

## KIRJELDUS

PREMIUM ultraheli- või elektrostimulatsioonigeel on määruse 2017/745 meditsiiniseadmeid käsitleva VIII lisa 1. reegli kohaselt I klassi mittesteriilne, mittemõõtev toode, mis on mõeldud ultraheli edastamise hõlbustamiseks ultraheli- või elektrostimulatsiooniseadme ja patsiendi vahel. PREMIUM-geel on värvitu, läbipaistev, lõhnatu ja parabeenivaba.

## KASUTUSJUHEND

Kandke PREMIUM-geeli tervele nahale ja/või ultrahelisondile piisavas koguses, et uuringut saaks läbi viia. Pärast iga kasutamist pühkige nahale jäänud geel paberrätikuga ära. Pühkige ultrahelisondi iga patsiendi vahel niiske lapiga ja sondi tootja poolt heakskiidetud desinfitseerimisvahendiga.

## SÄILITAMIS- JA LADUSTAMISTINGIMUSED

Hoida pimedas, jahedas, kuivas kohas toatemperatuuril. PREMIUM-geel kehtib 3 aastat. Kasutada vastavalt Prantsuse direktiivile nr 960479: võib säilitada 24 tundi pärast avamist.








## ETTEVAATUSABINÕUD

Ainult väliskasutuseks. Mitte alla neelata. Ainult meditsiiniliseks kasutamiseks. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

## KÕRVALDAMINE

Polüetüleenist pudel ja kork, mis tuleb kõrvaldada kehtivate eeskirjade järgi.

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Pealkiri	Kirjeldus
	Meditsiiniline seade	Märgib, et toode on meditsiiniseade
	CE-märgis	Märgib, et toode vastab kehtivate eeskirjadega kehtestatud nõuetele
	Partii kood	Märgib tootja partii koodi, et partii oleks võimalik kindlalt identifitseerida
	Kasutamise lõpptähtaeg	Märgib kuupäeva, mille järel ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada
	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat
	Volitatud esindaja Šveitsis	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis
	Lugege elektroonset kasutusjuhendit	Tähistab kasutaja kohustust lugeda kasutusjuhendit

## APRAKSTS

PREMIUM ultraskaņas vai elektrostimulācijas gēls ir nesterils I klases izstrādājums bez mērīšanas funkcijas saskaņā ar Regulas 2017/745 par medicīnas ierīcēm VIII pielikuma 1. noteikumu un ir paredzēts, lai atvieglotu ultraskaņas pārraidi starp ultraskaņas vai elektrostimulācijas iekārtu un pacientu. PREMIUM želeja ir bezkrāsaina, caurspīdīga, bez smaržas un bez parabēniem.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzklājiet PREMIUM gēlu uz veselās ādas un/vai ultraskaņas zondes pietiekamā daudzumā, lai varētu veikt izmeklējumu. Pēc katras lietošanas reizes ar papīra dvieli noslaukiet gēlu, kas palicis uz ādas. Pēc lietošanas noslaukiet ultraskaņas zondi ar mitru drānu un zondes ražotāja apstiprinātu dezinfekcijas līdzekli, pirms tā tiek lietota nākamajam pacientam.

## UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt sausā, vēsā vietā istabas temperatūrā. PREMIUM gēla derīguma termiņš ir 3 gadi. Lietošanai saskaņā ar Francijas Direktīvu Nr. 960479: pēc atvēršanas var uzglabāt 24 stundas.








## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai ārīgi lietošanai. Nelietot iekšķīgi. Tikai medicīniskai lietošanai. Par jebkuru nopietnu ar ierīci saistītu negadījumu ir jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

## LIKVIDĒŠANA

Polietilēna pudelīte un vāciņš jālikvidē saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Nosaukums	Apraksts
	Medicīniskā ierīce	Norāda, ka izstrādājums ir medicīnas ierīce
	CE marķējums	Norāda, ka izstrādājums atbilst spēkā esošajos noteikumos noteiktajām prasībām
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai partiju varētu precīzi identificēt
	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci vairs nedrīkst lietot
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē
	Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcija

**LEÍRÁS**

A PREMIUM ultrahang- vagy elektrostimulációs gél az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet VIII. mellékletének 1. szabálya szerint nem steril, mérést nem végző I. osztályú termék; az az ultrahang átvitelének javítására szolgál az ultrahang- vagy elektrostimulációs készülék és a beteg között. A PREMIUM gél színtelen, átlátszó, illatmentes és parabénmentes.

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

A PREMIUM gélt az egészséges bőrre és/vagy az ultrahangszondára a vizsgálat elvégzéséhez elegendő mennyiségben vigye fel. Minden használat után törölje le a bőrön maradt gélt papírtörülővel. Az ultrahangszondát minden egyes beteg között nedves ruhával és a szonda gyártója által jóváhagyott fertőtlenítőszerrel törölje át.

**TARTÓSÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK**

Tárolja hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten. A PREMIUM gél 3 évig eltartható. Az N°960479 irányelvvel összhangban használandó: felbontás után 24 órán belül felhasználható.


**ELŐKÉSZÍTÉSEK**

Csak külső használatra. Ne nyelje le. Kizárólag orvosi használatra. Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

**ÁRTALMATLANÍTÁS**

A polietilén palack és kupak az érvényben lévő előírások szerint ártalmatlanítandó.

**NF EN ISO 15223-1 2021**

	<b>Cím</b>	<b>Leírás</b>
	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy a cikk orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés	Jelzi, hogy a cikk megfelel a hatályos rendeletekben meghatározott követelményeknek
	Tételkód	A gyártó tételkódját jelzi, hogy a tétel egyértelműen azonosítható legyen
	Felhasználhatósági idő	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai eszközt már nem szabad használni.
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi
	Svájci meghatalmazott képviselő	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli
	Olvassa el az elektronikus formátumban lévő használati útmutatót	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót

### POPIS

Ultrazvukový alebo elektrostimulačný gél PREMIUM je nesterilný výrobok bez funkcie merania triedy I podľa pravidla 1 prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a je určený na uľahčenie prenosu ultrazvuku medzi ultrazvukovým alebo elektrostimulačným prístrojom a pacientom. Gél PREMIUM je bezfarebný, priehľadný, bez vône a bez parabénov.

### NÁVOD NA POUŽITIE

Na zdravú pokožku a/alebo ultrazvukovú sondu naneste gél PREMIUM v dostatočnom množstve na vykonanie vyšetrenia. Po každom použití zotrite papierovou utierkou zvyšky gélu, ktorý zostal na pokožke. Ultrazvukovú sondu medzi jednotlivými pacientmi utrite vlhkou handričkou a následne dezinfekčným prostriedkom schváleným výrobcou sondy.

### PODMIENKY UCHOVÁVANIA A SKLADOVANIA

Chráňte pred priamym slnečným svetlom, skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Minimálna trvanlivosť gélu PREMIUM je 3 roky. Na použitie v súlade s francúzskou smernicou č. 960479: po otvorení sa môže uchovávať 24 hodín.







### OPATRENIA

Len na externé použitie. Neprehltnite. Len na lekárske použitie. Každý závažný incident v súvislosti s pomôckou by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je sídlo používateľa a/alebo pacienta.

### LIKVIDÁCIA

Polyetylénová fľaša a uzáver, ktoré sa majú likvidovať v súlade s platnými predpismi.

### NF EN ISO 15223-1 2021

	Názov	Popis
	Zdravotnícke zariadenie	Označuje, že výrobok je zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE	Označuje, že výrobok spĺňa požiadavky stanovené platnými predpismi
	Kód dávky	Uvádza kód dávky výrobcu, aby bolo možné dávku formálne identifikovať
	Dátum skončenia platnosti	Uvádza dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie ďalej používať
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku
	Prečítajte si elektronický návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie

### OPIS

Gel za ultrazvok ali elektrostimulacijo PREMIUM je nesterilen izdelek razreda I brez funkcije merjenja v skladu s pravilom 1 Priloge VIII k Uredbi o medicinskih pripomočkih 2017/745 in omogoča prenos ultrazvočnega signala med napravo za ultrazvok ali elektrostimulacijo in pacientom. Gel PREMIUM je brezbarven, prozoren, brez vonja in brez parabenov.

### NAVODILA ZA UPORABO

Gel PREMIUM nanesite na zdravo kožo in/ali ultrazvočno sondo v zadostni količini za izvedbo preiskave. Po vsaki uporabi obrišite ostanke gela na koži s papirnato brisačo. Ultrazvočno sondo med vsakim pacientom obrišite z vlažno krpo in razkužilom, ki ga je odobril proizvajalec sonde.

### POGOJI SKLADIŠČENJA

Shranjujte v hladnem in suhem prostoru pri sobni temperaturi. Rok uporabnosti gela PREMIUM je 3 leta. Za uporabo v skladu z Direktivo št. 960479: lahko se hrani 24 ur po odprtju.





### PREVIDNOSTNI UKREPI

Samo za zunanjo uporabo. Ne zaužijte. Izdelek smejo uporabljati samo zdravstveni delavci. O vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

### ODSTRANJEVANJE

Stekleničko iz polietilena in pokrovček je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi.

### NF EN ISO 15223-1 2021

	Naslov	Opis
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček
	Oznaka CE	Označuje, da je izdelek v skladu z zahtevami veljavnih predpisov
	Oznaka serije	Navedena je proizvajalčeva oznaka serije, ki omogoča uradno identifikacijo serije
	Datum izteka roka veljavnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka
	Pooblaščen zastopnik v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	Glejte elektronska navodila za uporabo	Označuje, da se mora uporabnik seznaniti z navodili za uporabo

## POPIS

Ultrazvukový nebo elektrostimulační gel PREMIUM je nesterilní, neměřicí výrobek třídy I podle pravidla 1 přílohy VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích a je určen k usnadnění přenosu ultrazvuku mezi ultrazvukovým nebo elektrostimulačním přístrojem a pacientem. Gel PREMIUM je bezbarvý, průhledný, bez parfemace a bez parabenů.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Na zdravou kůži a/nebo na ultrazvukovou sondu naneste dostatečné množství gelu PREMIUM pro provedení vyšetření. Po každém použití setřete zbytky gelu z pokožky papírovým ručníkem. Po každém pacientovi otřete ultrazvukovou sondu vlhkým hadříkem a dezinfekčním prostředkem schváleným výrobcem sondy.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě. Gel PREMIUM má životnost 3 roky. K použití v souladu s francouzskou směrnicí č. 960479: lze uchovávat 24 hodin po otevření.








## PŘEDPISY

Pouze pro externí použití. Nepolykejte. Pouze pro lékařské použití. Jakákoli závažná událost v souvislosti s prostředkem by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

## LIKVIDACE

Polyetylenová láhev a uzávěr, zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Název	Popis
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
	Označení CE	Označuje, že výrobek splňuje požadavky stanovené platnými předpisy
	Kód šarže	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži jednoznačně identifikovat
	Datum vypršení platnosti	Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí dále používat
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku
	Prostudujte si elektronický návod k použití	Označuje, že uživatel musí nahlédnout do návodu k použití

## DESKRIZZJONI

Il-ġell PREMIUM għall-ultrasound jew għall-elettrostimulazzjoni huwa prodott mhux sterili tal-klassi I mingħajr funzjoni ta' kejl, skont ir-regola 1 tal-appendiċi VIII tar-regolament 2017/745 dwar apparat mediku u l-għan tiegħu huwa li jiffaċilita t-trażmissjoni tal-ultrasound bejn l-apparat tal-ultrasound jew tal-elettrostimulazzjoni u l-pazjent. Il-ġell PREMIUM huwa bla kulur, ċar, bla riġa u mingħajr paraben.

## GWIDA GĦALL-UŻU

Applika l-ġell PREMIUM fuq ġilda b'saħħitha u/jew is-sonda tal-ultrasound fi kwantità suffiċjenti biex isir l-eżami. Wara kull użu, imsaħ il-ġell li jifdal fuq il-ġilda b'xugaman tal-karti. Imsaħ is-sonda tal-ultrasound b'ċarruta niedja u diżinfettant approvat mill-manifattur tas-sonda bejn kull pazjent.

## KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA

Żomm 'il bogħod mid-dawl, f'post frisk u niexef u f'temperatura ambjentali. Il-ġell PREMIUM huwa validu għal 3 snin. Biex jintuża skont id-Direttiva Franċiża Nru 960479: jista' jinżamm għal 24 siegħa wara l-ftuħ.








## PREKAWZJONIJIET

Għal użu estern biss. Tiblax. Għall-professjoni medika biss. Kwalunkwe incident serju li jseħh b'rabta mal-apparat għandu jiġi nnotifikat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

## RIMI

Il-flixxun u t-tapp tal-polietilen għandhom jintremew f'konformità mar-regolamenti attwali.

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Titolu	Deskrizzjoni
	Apparat mediku	Jindika li l-oġġett huwa apparat mediku
	Marka CE	Jindika li l-oġġett jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti mir-regolamenti fis-seħh
	Kodiċi tal-lott	Jindika l-kodiċi tal-lott tal-manifattur sabiex il-lott ikun jista' jiġi identifikat b'mod pożittiv
	Data ta 'skadenza	Jindika d-data li warajha l-apparat mediku m'għandux jibqa' jintuża
	Manifattur	Jindika l-manifattur tal-apparat mediku
	Rappreżentant awtorizzat fl-lżvizzera	Jindika r-rappreżentant awtorizzat fl-lżvizzera
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu elettronici	Jindika l-bżonn li utent jikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu

### OPIS

PREMIUM ultrazvuk ili elektrostimulacijski gel je nesterilni proizvod klase I bez mjerne funkcije, prema pravilu 1. Dodatka VIII Uredbe 2017/745 koji se odnosi na medicinske uređaje i čija je svrha olakšati prijenos ultrazvuka između ultrazvučnog uređaja ili uređaja za elektrostimulaciju i pacijenta. PREMIUM gel je bezbojan, bistar, bez mirisa i bez parabena.

### SAVJETI ZA UPOTREBU

Nanesite PREMIUM gel na zdravu kožu i/ili ultrazvučnu sondu u dovoljnoj količini za obavljanje pregleda. Nakon svake upotrebe obrišite preostali gel s kože papirnatim ručnikom. Obrišite ultrazvučnu sondu vlažnom krpom i dezinfekcijskim sredstvom koje je odobrio proizvođač sonde između svakog pacijenta.

### UVJETI ČUVANJA

Čuvati dalje od svjetlosti, na hladnom, suhom mjestu i na sobnoj temperaturi. PREMIUM gel vrijedi 3 godine. Za korištenje u skladu s francuskom Direktivom br. 960479: može se čuvati 24 sata nakon otvaranja.








### MJERE OPREZA

Samo za vanjsku upotrebu. Ne gutati. Samo za medicinsku uporabu. Svaki ozbiljan incident povezan s uređajem treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

### ODLAGANJE

Polietilenska boca i čep se trebaju odlagati u skladu s trenutnim pravilnicima.

### NF EN ISO 15223-1 2021

	Titula	Opis
	Medicinski uređaj	Označava da je predmet medicinski proizvod
	CE oznaka	Označava da je predmet u skladu sa zahtjevima propisanim važećim propisima
	LOT	Označava lot broj proizvođača kako bi se serija mogla pozitivno identificirati
	Rok trajanja	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj
	Konzultirajte elektronske upute za uporabu	Označava potrenu korisnika da konzultira upute za uporabu

### CUR SÍOS

Is táirge neamh-steiriúil, neamhthomasaithe Aicme I é glóthach ultrafhuaimne nó leictreamúcháin PREMIUM i gcomhréir le Riall 1 d'Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán 2017/745 maidir le Feistí Leighis an Aontais Eorpaigh agus beartaítear é chun tarchur ultrafhuaimne idir an meaisín ultrafhuaimne nó an meaisín leictreamúcháin agus an t-othar a éascú. Tá glóthach PREMIUM gan dath, trédhearcach, gan boladh agus saor ó paraben.

### TREOIR LE HÚSÁID

Cuir glóthach PREMIUM ar chraiceann sláintiúil agus/nó ar an tóireadóir ultrafhuaimne i gcainníocht leordhóthanach chun an scrúdú a dhéanamh. Tar éis gach úsáide, bain an glóthach atá fágtha ón gcráiceann le tuáille páipéir. Glan an tóireadóir ultrafhuaimne le héadach taise agus ansin le díghalrán atá ceadaithe ag monaróir an tóireadóir, idir gach othar.

### COINNÍOLLACHA STÓRÁLA

Coinnigh amach ó solas díreach na gréine, in áit fhionnuar, tirim agus ag teocht an tseomra. Tá seilfré 3 bliana ag glóthach PREMIUM. Le húsáid i gcomhréir le Threoir Uimh. 960479 na Fraince: is féidir é a úsáid ar feadh 24 uair tar éis é a oscailt.








### RÉAMHCHÚRAIMÍ

Le haghaidh úsáid sheachtrach amháin. Ná shlog é. Beartaítear le haghaidh úsáide leighis amháin é. Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste a chur in iúl don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.

### DIÚSCAIRT

Buidéal agus caipín poileitiléine, le diúscairt de réir na rialachán reatha.

### NF EN ISO 15223-1 2021

	Teideal	Cur síos
	Feiste leighis	Tugtar le fios gur feiste leighis an t-earra
	Marcáil CE	Léirítear go gcomhlíonann an t-earra na ceanglais atá leagtha síos ag na rialacháin atá i bhfeidhm dó
	Baisc-chód	Léirítear baisc-chód an mhonaróra ionas gur féidir an bhaisc a shainaithint go foirmiúil
	Dáta éaga	Léirítear an dáta nár cheart an fheiste leighis a úsáid a thuilleadh ina dhiaidh sin
	Monaróir	Léirítear monaróir an fheiste leighis
	Ionadaí údaráithe san Eilvéis	Léirítear an t-ionadaí údaráithe san Eilvéis
	Téigh i gcomhairle leis na treoracha leictreonacha úsáide	Léirítear gur ghá don úsáideoir dul i gcomhairle leis na treoracha úsáide

### APRAŠYMAS

PREMIUM ultragarso arba elektrostimuliacijos gelis yra nesterilus, neturintis matavimo funkcijos I klasės gaminy s pagal Reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų VIII priedo 1 taisyklę ir yra skirtas palengvinti ultragarso perdavimą tarp ultragarso arba elektrostimuliacijos aparato ir paciento. PREMIUM gelis yra bespalvis, skaidrus, bekvapis ir be parabenų.

### NAUDOJIMO REKOMENDACIJOS

Užtepkite PREMIUM gelio ant sveikos odos ir (arba) ultragarso zondo tiek, kad būtų galima atlikti tyrimą. Po kiekvieno naudojimo ant odos likusį gelį nuvalykite popieriniu rankšluosčiu. Prieš kiekvieną pacientą nuvalykite ultragarso zondą drėgnu skudurėliu ir zondo gamintojo patvirtinta dezinfekavimo priemone.

### LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti atokiai nuo šviesos, vėsioje, sausoje vietoje ir kambario temperatūroje. PREMIUM gelis galioja 3 metus. Naudoti pagal Prancūzijos direktyvą Nr. 960479: atidarius galima laikyti 24 valandas.








### PRIEMONĖS

Tik išoriniam naudojimui. Nenuryti. Skirta tik medicinos darbuotojams. Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### IŠMETIMAS

Polietileno butelį ir dangtelį reikia išmesti laikantis esamų reikalavimų.

### NF EN ISO 15223-1 2021

	Pavadinimas	Aprašymas
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad gaminy s yra medicinos prietaisas
	CE ženkl inimas	Nurodo, kad gaminy s atitinka galiojančiuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima tiksliai identifikuoti partiją
	Galiojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaisas nebeturi būti naudojamas
	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje
	Žr. elektroninę naudojimo instrukciją	Nurodo, kad vartotojui reikia žiūrėti naudojimo instrukciją.

## OPIS

Żel do ultrasonografii lub elektrostymulacji PREMIUM to niesterylny produkt klasy I bez funkcji pomiarowej, zgodnie z regulacją 1 załącznika VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, który jest przeznaczony do ułatwienia transmisji ultradźwięków między aparatem ultrasonograficznym lub sprzętem do elektrostymulacji a pacjentem. Żel PREMIUM jest bezbarwny, przezroczysty, bezzapachowy i nie zawiera parabenów.

## PORADY DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Nanieść żel PREMIUM na zdrową skórę i/lub na głowicę ultrasonograficzną w ilości wystarczającej do przeprowadzenia badania. Po każdym użyciu wytrzeć papierowym ręcznikiem pozostałości żelu na skórze. Przetrzeć głowicę ultrasonograficzną wilgotną ściereczką i środkiem dezynfekującym zatwierdzonym przez producenta głowicy przed wizytą każdego kolejnego pacjenta.

## WARUNKI KONSERWACJI I PRZECHOWYWANIA

Chronić przed światłem oraz przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Żel PREMIUM jest ważny przez 3 lata. Do stosowania zgodnie z francuską Dyrektywą nr 960479: można przechowywać przez 24 godziny po otwarciu.


## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać. Zastrzeżone do użytku przez pracowników służby zdrowia. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

## USUWANIE

Butelkę i nakrętkę z polietylenu należy usuwać zgodnie z aktualnymi przepisami.

## NF EN ISO 15223-1 2021

	Tytuł	Opis
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że artykuł jest wyrobem medycznym
	Oznakowanie CE	Wskazuje, że artykuł jest zgodny z wymaganiami określonymi przez obowiązujące przepisy
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, dzięki któremu partia może być jednoznacznie zidentyfikowana
	Data ważności	Wskazuje datę, po której nie należy już używać wyrobu medycznego
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii
	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkownika	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkownika