C+V Pharma/Ultraschallgel

Hauptseite

Inhaltsverzeichnis

1 Produktbeschreibung 1
2 Anwendungsbereiche 1
3 Anwendungshinweise 1
4 Kontraindikationen 1
5 Sicherheitshinweise 2
6 Zusammensetzung 2
7 Meldung von Vorkommnissen 2
8 Gebindegrößen 2
8.1 Spenderflasche 2
8.2 Kanister 2
8.3 Cubitainer 3
9 Gebrauchsanweisung 4
9.1 Download weitere Sprachen 4
10 Nachfüllanweisung 5
11 Sicherheitsdatenblatt 7
12 Konformitätserklärung 7

Produktbeschreibung

Unser Ultraschallgel ist ein unsteriles, wasserlösliches und nicht-färbendes Gel, das für die äußerliche Anwendung mit handelsüblichen Ultraschallgeräten entwickelt wurde. Es wird in der Ultraschalltherapie und -diagnostik auf intakter Haut verwendet, um einen verlustfreien Übergang vom Schallkopf zum Körper zu gewährleisten.

Anwendungsbereiche

Das Gel ist speziell für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Es gibt keine Ausschlüsse von Patientengruppen, sodass es universell einsetzbar ist.

Anwendungshinweise

Tragen Sie die benötigte Menge Gel auf die zu untersuchende Körperregion oder die Ultraschallsonde auf. Nach der Untersuchung sollte das Gel mit einem weichen Tuch entfernt werden. Bitte beachten Sie, dass das Produkt nach Anbruch sechs Monate haltbar ist.

Kontraindikationen

Das Gel sollte nicht für invasive Verfahren oder auf beschädigter Haut verwendet werden.

Sicherheitshinweise

In seltenen Fällen können bei empfindlichen Personen Hautreizungen auftreten. Wir empfehlen, mögliche Allergien im Voraus zu klären. Um Kontaminationen zu vermeiden, sollten die Behälterspitzen nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Zusammensetzung

Aqua, Glycerin, Carbomer, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Citric Acid.

Meldung von Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Ultraschallgel sollten dem Hersteller (E-Mail: qm@cundv.de) und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Gebindegrößen

Spenderflasche

250 g

500 g

1000 g







Kanister

5 kg

10 kg





Cubitainer

5 kg

10 kg





Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung Ultraschallgel

Das Kontaktgel ist ein unsteriles, wasserlösliches und nicht-färbendes Gel, das ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt ist und mit handelsüblichen Ultraschallgeräten verwendet werden kann.

Anwendungsbereiche

Das Kontaktmittel für die Ultraschalltherapie und -diagnostik kann auf intakter, unbeschädigter Haut verwendet werden, um einen möglichst verlustfreien Übergang vom Schallkopf zum Körper zu erreichen. Das Kontaktgel ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse gibt es keinen Ausschluss von Patientengruppen.

Anwendung

Die benötigte Menge Gel auf der Hautoberfläche der zu untersuchenden Körperregion und/oder auf die Ultraschallsonde verteilen. Durchführung der Ultraschalluntersuchung/-therapie. Anschließendes Entfernen des Gels von der Ultraschallsonde und dem Patienten / Körperregion mit einem weichen Tuch.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Kontraindikation

Das Gel ist ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt und sollte bei folgenden Anwendungen nicht verwendet werden:

- Invasive Verfahren, bei denen eine Vorrichtung durch das Gewebe eingeführt wird.
- Jegliche Verfahren auf oder in der Nähe von beschädigter Haut.

Ingredients: Aqua, Glycerin, Carbomer, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Citric Acid

HINWEISE FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG / Vorsichtsmaßnahmen

In seltenen Fällen können Kontaktgele bei empfindlichen Personen zu vorübergehenden Hautreizungen führen. Allergien sollten mit dem Patienten vorab geklärt werden.

Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Behälter/Tuben nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen.

Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegt.

Nach dem Gebrauch den Kipphebel abwischen. Für Spender und Nachfüllbehälter befolgen Sie die beigefügten Gebrauchsanweisungen oder das Protokoll Ihrer Einrichtung, falls sich diese unterscheiden.

Meldung von Vorkommnissen

Sie sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Ultraschallgel auftritt, dem Hersteller (E-Mail: qm@cundv.de) sowie Ihrer zuständigen Behörde melden.

Das Ultraschallgel wird in den folgenden Gebindegrößen angeboten.

250 g Dispenserflasche	5 kg Cubitainer
500 g Dispenserflasche	10 kg Cubitainer
1000 g Dispenserflasche	5 kg Kanister
	10 kg Kanister

Besondere Hinweise

MD	Medizinprodukt	CH REP	Schweizer Repräsentant
	Hersteller		Importeur
	Herstellungsdatum		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Vertriebspartner		Bei Beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden
LOT	Fertigungslosnummer		Tidyman
REF	Artikelnummer		Gebrauchsanweisung beachten Bitte aufbewahren!
	Achtung Nur zur äußerlichen Anwendung. Mit Feuchthalter		

C+V Pharma Depot GmbH
Bockhorster Landweg 15
33775 Versmold
Fon: +49 (5424) 21 64 40
Fax: +49 (5424) 21 64 34
Mail: info@cundv.de
www.cundv.de

CE

Stand der Informationen: 25.05.2023

Download Gebrauchsanweisung Ultraschallgel

Download weitere Sprachen

Dansk

Română

Nachfüllanweisung

Nachfüllanweisung 2025-05-31.docx		C+V Pharma-Depot GmbH
Gültig ab: 31.05.2025	Version: 02	
Seite 1 von 1		

Nachfüllanweisung:

- Die Flasche auf eine ebene Oberfläche stellen.
- Anbruchdatum auf der Verpackung vermerken.
- Die mitgelieferte 250 ml-Dispenserflasche schräg unter den Ausgießer halten und durch Drücken die Flasche befüllen und mit dem Schraubverschluss verschließen.
- 250 ml-Dispenserflasche mit folgenden Angaben kennzeichnen:
  Produktbezeichnung,
  Hersteller,
  Chargennummer und
  Verwendbarkeitsdatum (= Anbruchdatum + 6 Monate, maximal aber das auf dem großen Gebinde vermerkten Haltbarkeitsdatum).
- Den Ausgießer der großen Flasche abwischen und mit der Verschlusskappe verschließen.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Behälter/Tuben nicht mit dem Personal in Kontakt kommen.
- Die 250 ml-Dispenserflasche vor der erneuten Befüllung mit warmem Wasser und Spülmittel reinigen, mit klarem Wasser ausspülen und an der Luft/bei Raumtemperatur trocknen lassen.
- Die 250 ml-Dispenserflasche maximal für den Inhalt einer großen Flasche verwenden.

Hersteller:

C+V Pharma Depot
Bockhorster Landweg 15
33775 Versmold

CE

Revision: 31.05.2025

Download Nachfüllanweisung Cubitainer

Sicherheitsdatenblatt

Download Sicherheitsdatenblatt Elektrodenspray mit Alkohol

Konformitätserklärung

Download Konformitätserklärung