

Anwendungshinweis für das Medizinprodukt Ultraschallgel.

Unsteriles Ultraschallgel ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, des Anhang VII, Kapitel II, Absatz 4f, Regel 1, ein nicht invasives Medizinprodukt und gehört zur Klasse I.

Es handelt sich um ein Kontaktgel zu äußerlicher Anwendung zur Übertragung von Schallwellen in Verbindung mit Ultraschallgeräten, in der therapeutischen und diagnostischen Medizin. Überall dort zu verwenden, wo ein viskoses, fettfreies und auf Wasser basierendes, unsteriles Kontaktgel benötigt wird.

Das Ultraschallgel wird direkt auf die unverletzte Hautstelle aufgetragen. Die dazu benötigte Menge ist abhängig von der Größe der Hautfläche. Bereits geringe Mengen genügen, um ein kontinuierliches Übertragen von Ultraschallwellen zu erreichen.

Übermäßiger Druck des Schallkopfes kann das Ergebnis verschlechtern. Nach Abschluss der Anwendung kann das Ultraschallgel durch Abwischen mittels Papiertüchern entfernt werden.

Das Ultraschallgel ist hautverträglich, pH-hautneutral, mikroblasenfrei und ermöglicht eine exakte Übertragung. Es wird auf Wasserbasis hergestellt und ist fett- und formaldehydfrei. Bei der Herstellung werden nur kosmetisch bewährte Konservierungsstoffe verwendet und auf Parfümierungs- und Farbzusätze verzichtet.

Das Ultraschallgel hat eine hohe Lagerstabilität, soll allerdings vor Sonneneinstrahlung geschützt sowie frostfrei gelagert werden.

Ultraschallgel wird in folgenden Gebinden abgefüllt, gekennzeichnet und verpackt:

- 250 ml PE-Kunststoffflaschen
- 500 ml PE-Kunststoffflaschen
- 1000 ml PE Kunststoffflaschen
- 5000 ml PE-Kunststoffkanister (zzgl. Dosierspender)
- 10000 ml PE-Kunststoffkanister (zzgl. Dosierspender)
- 5000 ml PE-flex. Kunststoffkanister (Cubitainer) (mit Abfüllhahn separat)
- 10000 ml PE-flex. Kunststoffkanister (Cubitainer) (mit Abfüllhahn separat)

Die Produkte sind mit Chargennummern und Verfallsdatum versehen.

Durch die konstruktivbedingt fehlende Wiederverschließbarkeit von Dosierspendern in Verbindung mit 5L und 10 L Kunststoffkanistern ist eine Haltbarkeit nach Anbruch bis zu 6 Monaten, längstens jedoch bis zum Erreichen des auf dem Produkt aufgedruckten Verfallsdatums, gewährleistet. Gleiches gilt für alle anderen Gebinde.

Nach Verwendung sind die Gebinde grundsätzlich sorgfältig zu verschließen.

Ultraschallgel mit abgelaufenem Verfalldatum darf nicht mehr angewendet werden.¹

Ultraschallgel ist ein selbsterklärendes Medizinprodukt und bedarf keiner Einweisung.² Die Anwendung von Ultraschallgel darf nur von Personen erfolgen, welche die erforderliche Ausbildung (z. B. Ärzte) und Erfahrung besitzen. Der Anwender ist für seine eigene Qualifikation verantwortlich.³ Die auf den Anwender abgestellten Hygienevorschriften sind zu beachten.

Das Umfüllen von Ultraschallgel aus 5 L bzw. 10 L Gebinden in Kleingebinde bis 1000 mL darf nur unter Beachtung nachfolgend aufgeführter hygienischer Anforderungen durchgeführt werden:

Der Anwender trägt nach Handdesinfektion Einmalhandschuhe und verwendet vom Hersteller mitgelieferte Kleingebinde. Die Umfüllung muss chargenrein erfolgen, damit auch die eindeutige Rückverfolgbarkeit gegeben ist. Nach Entleerung des Großgebindes sind die ebenfalls entleerten Kleingebinde zu entsorgen.

Vor der Anwendung ist der ordnungsgemäße Zustand des Ultraschallgels festzustellen.⁴

Ultraschallgel darf nicht angewendet werden, wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung und Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährdet ist.⁵

Medizinprodukte dürfen nicht angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.⁶

¹ (§4 Abs. 1 Nr. 2 MPG)

² §4 Abs. 3 MPBetreibV

³ §4 Abs. 2 MPBetreibV

⁴ §4 Abs. 6 MPBetreibV

⁵ §4 Abs. 1 Nr. 1 MPG

⁶ §14 Satz 2 MPG