

## **ES. GEL PARA ULTRASONIDOS**

Gel para diagnóstico y terapia de ultrasonidos.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Limpiar y secar la zona de aplicación, si procede.
2. Aplicar sobre el área seleccionada extendiendo el gel uniformemente.
3. Retirar con una toalla desechable y desechar el producto según el protocolo correspondiente.

En el caso de las presentaciones de 5L, antes de su utilización, sustituir el tapón de la garrafa por la bomba o cánula dosificadora y rellenar la botella de 250 ml proporcionada con el producto.

### **TIEMPO DE USO**

El tiempo máximo de uso son 60 minutos.

### **ADVERTENCIAS**

Este producto debe ser utilizado por personal médico autorizado o por personal acreditado para la utilización de gel ultrasonidos – Seguir las instrucciones de uso y de eliminación del producto – Si es posible, no colocar el gel ultrasonidos sobre piel dañada – El uso indebido o la aplicación incorrecta del gel ultrasonidos puede provocar una incidencia o terapia ineficaz – Los límites de temperatura recomendados para su utilización son entre 5°C (41°F) y 40°C (104°F) – Producto no estéril. Producto no esterilizable – Compruebe la fecha de caducidad en el envase.

### **ELIMINACIÓN**

- El producto debe eliminarse siguiendo los protocolos del hospital para residuos contaminados, de conformidad con la norma vigente.
- Desechar el envase siguiendo la gestión de residuos reciclables.

### **AVISO DE GARANTÍA**

TELIC, S.A.U. garantiza que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y ha sido fabricado siguiendo los procedimientos del sistema de gestión de calidad de TELIC, S.A.U. certificado bajo la norma ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina cualquier responsabilidad en relación con todos los costes médicos y daños directos o indirectos debidos a la falta de funcionamiento o al funcionamiento incorrecto de los productos cuando se utilicen sin respetar las instrucciones de uso. Recomendamos informar oportunamente sobre cualquier problema de funcionamiento o defecto del producto al Departamento de Garantía de Calidad de TELIC, S.A.U. ([incidents@telic.es](mailto:incidents@telic.es)). En caso de incidente grave relacionado con el producto, este debe ser comunicado inmediatamente a TELIC, S.A.U. y/o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente tuvo lugar.

## **EN. ULTRASOUND GEL**

Gel for ultrasound diagnosis and therapy.

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Clean and dry the area of application, if necessary.
2. Apply to the selected areas, spreading the gel evenly.
3. Remove with a disposable towel and dispose of the product in accordance with the corresponding protocol.

In the case of 5L format, before use, replace the cap of the container with the dosing pump or nozzle and refill the 250 ml bottle provided with the product.

### **TIME FOR USE**

The maximum time for use is 60 minutes.

### **WARNINGS**

This product must be used by authorised medical staff or by personnel accredited for the use of ultrasound gel. – Follow the instructions for use and disposal of the product. – If possible, do not apply the ultrasound gel to damaged skin. – Misuse or improper application of the ultrasound gel can cause an incident or ineffective therapy. – The temperature limits recommended for its use are between 5°C (41°F) and 40°C (104°F). – Non-sterile product. Non-sterilisable product. – Check the expiry date on the container.

### **DISPOSAL**

- Dispose of the product following the hospital protocol for contaminated waste, in accordance with the current standards.
- Dispose of the packaging following the guidelines for the management of recyclable waste.

### **WARRANTY**

TELIC, S.A.U. guarantees that the product complies with the Regulation (EU) 2017/745 on Medical devices and was manufactured following the procedures of the TELIC, S.A.U. quality management system certified under ISO standard 13485. TELIC, S.A.U. accepts no liability for any medical costs or direct or indirect harm due to the lack of operation or incorrect operation of the products when used without observing the instructions for use. We advise you to duly report any operational problem or product fault to the Quality Assurance Department of TELIC, S.A.U. ([incidents@telic.es](mailto:incidents@telic.es)). In the event of any serious incident related to the product, this must be reported immediately to TELIC, S.A.U. and/or the competent authority of the Member State in which the incident occurs.

## **FR. GEL À ULTRASON**

Gel pour le diagnostic et la thérapie par ultrasons.

### **MODE D'EMPLOI**

1. Nettoyer et sécher la zone d'application, le cas échéant.
2. Appliquer sur la zone sélectionnée en étalant le gel de manière uniforme.
3. Essuyer avec une lingette jetable et éliminer le produit selon le protocole correspondant.

Dans le cas du format 5L, avant usage, remplacer le bouchon du récipient par la pompe doseuse ou la buse et remplir le flacon de 250 ml fourni avec le produit.

### **TEMPS D'UTILISATION**

Le temps maximum d'utilisation est de 60 minutes.

### **MISES EN GARDE**

Ce produit doit être utilisé par un personnel médical agréé ou autorisé à utiliser le gel à ultrasons – Respecter le mode d'emploi et les instructions d'élimination du produit – Si possible, ne pas placer de gel à ultrasons sur une peau abîmée – Une mauvaise utilisation ou une application inadéquate du gel à ultrasons peut avoir des conséquences ou altérer l'efficacité de la thérapie – Les limites de température recommandées pour son utilisation sont comprises entre 5° C (41° F) et 40 °C (104° F) – Produit non stérile. Produit non stérilisable – Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### **ÉLIMINATION**

- Le produit doit être éliminé conformément aux protocoles hospitaliers relatifs aux déchets contaminés, conformément à la norme en vigueur.
- Éliminer l'emballage conformément aux directives sur la gestion des matières recyclables.

### **AVIS DE GARANTIE**

TELIC, S.A.U. garantit que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les produits sanitaires et qu'il a été fabriqué dans le respect des procédures du système de gestion de la qualité de TELIC, S.A.U. certifié selon la norme ISO 13485. TELIC, S.A.U. décline toute responsabilité pour les frais médicaux et les dommages directs ou indirects résultant d'un dysfonctionnement ou d'un fonctionnement incorrect des produits lorsqu'ils sont utilisés sans respecter le mode d'emploi. Nous recommandons de signaler tout dysfonctionnement ou défaut du produit au service d'assurance qualité de TELIC, S.A.U. ([incidents@telic.es](mailto:incidents@telic.es)) dans les plus brefs délais. Il convient également de signaler immédiatement tout incident grave lié au produit à TELIC, S.A.U. et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident a eu lieu.

## **IT. GEL PER ECOGRAFIA**

Gel per diagnosi e terapia ecografiche.

### **ISTRUZIONI D'USO**

1. Pulire e asciugare l'area di applicazione, se del caso.
2. Applicare sulla zona selezionata stendendo il gel in modo uniforme.
3. Rimuovere con un asciugamano monouso e smaltire il prodotto secondo il protocollo appropriato.

Nel caso del formato da 5 l, prima dell'uso, sostituire il tappo del contenitore con il dosatore o l'erogatore e riempire il flacone da 250 ml in dotazione con il prodotto.

### **DURATA D'USO**

La durata d'uso massima è di 60 minuti.

### **AVVERTENZE**

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale medico autorizzato o da personale accreditato per l'uso di gel per ecografia – Seguire le istruzioni per l'uso e lo smaltimento del prodotto - Se possibile, non posizionare il gel per ecografia sulla pelle danneggiata – L'uso improprio o l'applicazione errata del gel per ecografia può causare contrattempi o inficiare la terapia - I limiti di temperatura raccomandati per l'uso sono compresi tra 5°C (41°F) e 40°C (104°F) – Prodotto non sterile. Prodotto non sterilizzabile - Verificare la data di scadenza sulla confezione.

### **SMALTIMENTO**

- Il prodotto deve essere smaltito secondo i protocolli ospedalieri per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.
- Smaltire l'imballaggio secondo le linee guida per la gestione dei rifiuti riciclabili.

### **AVVISO DI GARANZIA**

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione per la qualità di TELIC, S.A.U. certificato ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente a qualsiasi spesa medica e danno diretto o indiretto dovuti al mancato funzionamento o al non corretto funzionamento dei prodotti se non utilizzati in ottemperanza alle istruzioni per l'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Reparto Garanzia di Qualità di TELIC S.A.U. ([incidents@telic.es](mailto:incidents@telic.es)) in caso di qualsiasi problema relativo al funzionamento o al difetto del prodotto. In caso di incidente grave relativo al prodotto, inviare immediatamente una segnalazione a TELIC, S.A.U. e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.

## **DE. ULTRASCHALL-GEL**

Gel für Ultraschalldiagnostik und -therapie.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Anwendungsbereich bei Bedarf reinigen und trocknen.
2. Gel gleichmäßig auf den Anwendungsbereich auftragen.
3. Mit einem Einwegtuch abnehmen und Produkt vorschriftsgemäß entsorgen.

Beim 5L-Gebinde vor dem Gebrauch den Deckel des Behälters durch die Dosierpumpe oder -düse ersetzen und die mitgelieferte 250-ml-Flasche befüllen.

### **NUTZUNGSDAUER**

Die maximale Nutzungsdauer beträgt 60 Minuten.

### **WARNHINWEISE**

Dieses Produkt darf ausschließlich von autorisiertem medizinischem Fachpersonal oder von Personal, das für die Anwendung von Ultraschallgel zertifiziert ist, verwendet werden - Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung und Entsorgung des Produkts - Tragen Sie das Ultraschallgel möglichst nicht auf verletzte Haut auf - Eine falsche Verwendung oder unsachgemäße Anwendung des Ultraschallgels kann zu Unwirksamkeit bzw. erfolgloser Therapie führen - Die empfohlenen Temperaturgrenzen für die Verwendung liegen zwischen 5 °C und 40 °C - Produkt nicht steril. Produkt nicht sterilisierbar – Siehe Verfalldatum auf der Verpackung.

### **ENTSORGUNG**

- Das Produkt muss gemäß den Krankenhausprotokollen für kontaminierte Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Verpackung gemäß den Richtlinien für die Entsorgung von recyclingfähigem Abfall entsorgen.

### **GARANTIEERKLÄRUNG**

TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des nach der Norm ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems von TELIC, S.A.U. hergestellt wurde. TELIC, S.A.U. lehnt jegliche Verantwortung für alle medizinischen Kosten und direkten oder indirekten Schäden ab, die auf die mangelnde oder falsche Funktionsweise der Produkte zurückzuführen sind, wenn diese ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Wir empfehlen Ihnen, Funktionsdefekte oder Produktmängel rechtzeitig an die Qualitätssicherungsabteilung von TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) zu melden. Im Falle eines schwerwiegenden produktbezogenen Vorfalls muss dieser sofort an TELIC, S.A.U. und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.

## **PT. GEL PARA ULTRASSONS**

Gel para diagnóstico e terapia de ultrassons.

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Limpar e secar a zona de aplicação, se se aplicar.
2. Aplicar sobre a área selecionada espalhando o gel uniformemente.
3. Retirar com um toalhete descartável e eliminar o produto segundo o protocolo correspondente.

No caso do formato de 5 L, antes da utilização, substitua a tampa com a bomba de dosagem ou o bico ereencha a garrafa de 250 ml fornecida com o produto.

### **TEMPO DE UTILIZAÇÃO**

O tempo de utilização máximo é 60 minutos.

### **ADVERTÊNCIAS**

Este produto deve ser utilizado por pessoal médico autorizado ou por pessoal acreditado para gel de ultrassons – Siga as instruções de utilização e eliminação do produto – Se possível, não coloque o gel para ultrassons sobre a pele danificada – A utilização inadequada ou a aplicação incorreta do gel para ultrassons pode causar uma incidência ou terapia ineficaz – Os limites de temperatura recomendados para utilização são entre 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F) – Produto não estéril. Produto não esterilizável – Consulte a data de validade na embalagem.

### **ELIMINAÇÃO**

- Deve eliminar-se o produto seguindo os protocolos do hospital para resíduos contaminados, em conformidade com a norma em vigor.
- Elimine a embalagem seguindo as orientações para a gestão de resíduos recicláveis.

### **AVISO DE GARANTIA**

A TELIC, S.A.U. garante que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 de Produtos Sanitários e foi fabricado seguindo os procedimentos do sistema de gestão de qualidade da TELIC, S.A.U. certificado sob a norma ISO 13485. A TELIC, S.A.U. declina qualquer responsabilidade relativa a todos os custos médicos e danos diretos ou indiretos devidos à falta de funcionamento ou ao funcionamento incorreto dos produtos quando se utilizem sem respeitar as instruções de utilização. Recomendamos que informe o Departamento de Garantia da Qualidade da TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) em tempo útil relativamente a qualquer problema de funcionamento ou defeito do produto. No caso de um incidente grave relacionado com o produto, deve ser imediatamente comunicado à TELIC, S.A.U. e/ou à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu o incidente.

## AR. هلام (جل) للموجات فوق الصوتية

هلام للتشخيص والعلاج بالموجات فوق الصوتية.

### تعليمات الاستخدام

1. تنظيف وتجفيف منطقة الوضع، إن أمكن.
  2. يوضع على المنطقة المحددة مع توزيع الهلام بالتساوي.
  3. يُزال بمنشفة يمكن التخلص منها والتخلص من المنتج وفقاً للبروتوكول المطابق.
- وفي حالة الشكل 5L، استبدل غطاء الحاوية بمضخة أو أنبوبة الجرعات، وأعد ملء الزجاجاة المقدمة مع المنتج بحجم 250 مل، قبل الاستعمال.

### وقت الاستخدام

الحد الأقصى لوقت الاستخدام هو 60 دقيقة.

### تحذيرات

يجب استخدام هذا المنتج من قبل أشخاص طبيين معتمدين أو من قبل أشخاص معتمدين لاستخدام هلام الموجات فوق الصوتية اتباع تعليمات الاستخدام والتخلص من المنتج - إذا أمكن، لا يوضع هلام الموجات فوق الصوتية على الجلد التالف - الاستخدام غير المناسب أو الوضع غير الصحيح لهلام الموجات فوق الصوتية يمكن أن يتسبب في ضرر أو علاج غير فعال - تتراوح حدود درجة الحرارة الموصى بها لاستخدامه بين 5 درجات مئوية (41 درجة فهرنهايت) و40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت) - منتج غير معقم. منتج غير قابل للتعقيم - تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العبوة.

### التخلص

- يجب التخلص من المنتج باستخدام بروتوكولات المستشفى التالية الخاصة بالنفايات الملوثة، وفقاً للوائح المعمول بها.
- تخلص من العبوة طبقاً لإرشادات إدارة النفايات القابلة لإعادة التدوير.

### إشعار الضمان

تضمن شركة TELIC, S.A.U. أن المنتج يتوافق مع اللائحة (الأوروبية) 745/2017 بشأن المنتجات الصحية وقد تم تصنيعه وفقاً لإجراءات نظام إدارة الجودة في شركة TELIC, S.A.U. الحاصلة على شهادة ISO 13485. تتخلى شركة TELIC, S.A.U. عن أي مسؤولية فيما يتعلق بجميع التكاليف الطبية والأضرار المباشرة أو غير المباشرة بسبب خطأ التشغيل أو التشغيل غير الصحيح للمنتجات عند استخدامها دون احترام تعليمات الاستخدام. نوصي بالإبلاغ في الوقت المناسب عن أي مشكلة في التشغيل أو عيب في المنتج إلى قسم ضمان الجودة في شركة TELIC, S.A.U (incidents@telic.es). وفي حالة وقوع حادث خطير متعلق بالمنتج، يجب إبلاغه على الفور إلى شركة ، TELIC, S.A.U. وإلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث أو أي منهما.



TELIC, S.A.U.  
Polígono Industrial Can Barri  
C/ Moli d'en Barri, 7  
08415 Bigues i Riells  
Barcelona, España  
www.telic.es

WITH THE GUARANTEE OF  
TELIC GROUP

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Marcado CE - CE marking - Marquage CE - Marcatura CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE - <b>يحمل علامة CE</b>                                                                                                                                                                                               |
|  | No contiene o no hay presencia de látex de caucho natural - Does not contain natural rubber latex - Ne contient pas de caoutchouc de latex naturel - Non contiene lattice di gomma naturale - Naturlatexfrei - Não contém látex de borracha natural - <b>لا يوجد مطاط اللاتكس الطبيعي أو لا يحتوي عليه</b> |
|  | Consultense las instrucciones de uso - Consult instructions for use - Consulter le mode d'emploi - Consultare le istruzioni per l'uso - Siehe Gebrauchsanweisung - Consultar as instruções de utilização - <b>راجع تعليمات الاستخدام</b>                                                                   |
|  | Producto Sanitario - Medical device - Dispositif médical - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Produto sanitário - <b>منتج طبي</b>                                                                                                                                                                       |
|  | Tiempo límite de uso - Time limit for use - Délai d'utilisation - Tempo limite di utilizzo - Innerhalb dieses Zeitraums verwenden - Prazo limite de utilização - <b>الحد الأدنى لوقت الاستخدام</b>                                                                                                         |
|  | No reutilizar - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Non riutilizzare - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - <b>لا يُعاد الاستخدام</b>                                                                                                                                                                  |
|  | Límites de temperatura - Temperature limits - Limites de température - Intervallo di temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura - <b>حدود درجة الحرارة</b>                                                                                                                                   |
|  | Mantener a resguardo de la luz solar - Keep away from sunlight - Maintenir à l'abri du soleil - Tenere al riparo dalla luce solare - Vor Sonnenlicht schützen - Manter ao abrigo da luz solar - <b>يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس</b>                                                                          |
|  | Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Tenere all'asciutto - Trocken lagern - Manter seco - <b>يُحفظ جافًا</b>                                                                                                                                                                                       |
|  | Tapón dosificador - Dispensing cap - Bouchon de dosage - Tappo dosatore - Dosierkappe - Tampão doseador - <b>غطاء موزع الجرعات</b>                                                                                                                                                                         |
|  | Cánula dosificadora - Dispensing cannula- Canule de dosage - Cannula dosatrice - Dosierkanüle - Cânula doseadora - <b>قنية موزع الجرعات</b>                                                                                                                                                                |