

Aquasonic 100® Ultrasound Transmission Gel Aquasonic CLEAR® Ultrasound Gel Single-Use Packettes

REF 01-20, 03-20

- EN Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- PT Instruções de utilização
- DA Brugsanvisning
- FI Käyttöohjeet
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- EL Οδηγίες Χρήσης
- HU Használati útmutatás
- PO Instrukcja stosowania
- HE הוראות שימוש
- JA 取扱説明書
- KO 사용법
- ZH 使用说明
- AR إرشادات الاستعمال



Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Road
Fairfield, NJ 07004 USA
(973) 276-9500
www.parkerlabs.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

EN

Aquasonic® 100 Ultrasound Transmission Gel
Aquasonic CLEAR® Ultrasound Gel
Single-Use Packettes

Instructions for Use:

Description

Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel and Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel Single-Use Packettes are non-sterile, water-soluble and non-staining gels intended for external use and natural body orifices only, and may be used with all commercially available ultrasound devices. For single use only.

Indications for Use

Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel and Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel Single-Use Packettes can be used on intact, unbroken skin and natural body orifices and on all patients in facilities where cross contamination is of concern, such as:

- Patients with immunodeficiency or on immunosuppressive therapy.
- Neonates or critically ill pediatric patients.
- Mucous membranes.
- Critically ill patients or patients in contact, airborne or droplet transmission based precautions.

Discard packette after use.

Warnings

- Do not use on patients with a known sensitivity to parabens.

Precautions

- Discard product if package is damaged or evidence of contamination is present.
- Apply Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel or Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel to transducer surface, and not directly on to the patient.

Contraindications

Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel and Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel Single-Use Packettes should not be used in:

- Any invasive procedures in which a device is passed through the tissue, e.g. needle aspiration, needle localization, tissue biopsy, or other surgical procedures.
- Any procedure on or near broken skin, such as fresh surgical site or an open wound.
- Not to be used for procedures in the esophagus.

Storage Conditions

Store in a cool dry place. Store away from direct sunlight.

ES

Gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic® 100
Gel de ultrasonido Aquasonic CLEAR®
Paquetes de un solo uso

Instrucciones de uso:

Descripción

Los paquetes de un solo uso de gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 y gel para ultrasonidos Aquasonic CLEAR contienen un gel no estéril, soluble en agua y que no mancha, está previsto solo para el uso externo y solo en orificios corporales naturales, y se puede usar con todos los dispositivos de ultrasonidos disponibles comercialmente.

Solo para un solo uso.

Indicaciones de uso

Los paquetes de un solo uso de gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 y de gel para ultrasonidos Aquasonic CLEAR se pueden usar sobre la piel intacta, sin heridas y en orificios corporales naturales en todos los pacientes en instalaciones donde la contaminación cruzada constituya una preocupación, tales como:

- Pacientes con inmunodeficiencia o que estén sometidos a terapia inmunosupresora.
- Pacientes recién nacidos o pediátricos gravemente enfermos.
- Membranas mucosas.
- Pacientes gravemente enfermos o con los que deban seguirse precauciones frente a infecciones por contacto, de transmisión aérea o por gotitas.

Desechar el paquete después del uso.

Advertencias

- No usar en pacientes con sensibilidad conocida a los parabenos.

Precauciones

- Desechar el producto si el paquete está dañado o presenta una evidencia de contaminación.
- Aplicar el gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 o el gel para ultrasonidos Aquasonic CLEAR a la superficie del transductor y no directamente sobre el paciente.

Contraindicaciones

Los paquetes de gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 Ultrasound Transmission y de gel para ultrasonidos Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel de un solo uso no deben utilizarse en:

- Procedimientos invasivos en los que un dispositivo se pase a través del tejido, p. ej. la aspiración de una aguja, la localización de una aguja, una biopsia de tejido o cualquier otro procedimiento quirúrgico.
- Procedimientos sobre o cerca de piel con heridas, tales como las de la piel de un sitio en el que se haya llevado a cabo un proceso quirúrgico recientemente o una herida abierta.
- No debe usarse en procedimientos en el esófago.

Condiciones de almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco. Guardar alejado de la luz solar directa.

DE

Aquasonic® 100 Ultraschalltransmissionsgel
Aquasonic CLEAR® Ultraschallgel
Beutel für den Einmalgebrauch

Gebrauchsanweisung:

Beschreibung

Die Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel- und die Aquasonic CLEAR Ultraschallgel-Beutel für den Einmalgebrauch sind nicht sterile, wasserlösliche und nicht färbende Gels, die ausschließlich für die äußerliche Anwendung und für natürliche Körperöffnungen bestimmt sind und die mit allen handelsüblichen Ultraschallgeräten verwendet werden können. Nur für den einmaligen Gebrauch.

Indikationen

Die Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel- und die Aquasonic CLEAR Ultraschallgel-Beutel für den Einmalgebrauch können auf intakter, unbeschädigter Haut und in natürlichen Körperöffnungen und für alle Patienten in Einrichtungen verwendet werden, in denen Bedenken bzgl. des Risikos einer Kreuzkontamination bestehen, wie z. B.:

- Patienten mit einer Immunschwäche oder Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten.
- Neugeborene oder Kinder in kritischem gesundheitlichem Zustand.
- Schleimhäute.
- Schwer kranke Patienten oder Patienten, bei denen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kontakt-, Luft- oder Tröpfchenübertragung angewendet werden.

Den Beutel nach Gebrauch entsorgen.

Warnungen

- Nicht an Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen Parabene verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen.
- Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel oder Aquasonic CLEAR Ultraschallgel auf den Ultraschallkopf auftragen, und nicht direkt auf den Patienten.

Kontraindikationen

Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel- und Aquasonic CLEAR Ultraschallgel-Beutelfür den Einmalgebrauch sollten in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Invasive Verfahren, bei denen eine Vorrichtung durch das Gewebe eingeführt wird, z. B. Nadelaspiration, Nadellokalisierung, Gewebebiopsie oder andere chirurgische Verfahren.
- Jegliche Verfahren auf oder in der Nähe von beschädigter Haut, wie z. B. einer frischen Operationsnaht oder einer offenen Wunde.
- Nicht geeignet für die Anwendung in der Speiseröhre.

Lagerungsbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort lagern. Lichtgeschützt lagern.

FR

Gel de transmission pour échographie Aquasonic® 100
Gel pour échographie Aquasonic CLEAR®
Sachets à usage unique

Mode d'emploi:

Description

Les sachets de gel de transmission pour échographie Aquasonic 100 et de gel pour échographie Aquasonic CLEAR en dosettes à usage unique sont des gels non stériles, hydrosolubles et qui ne tachent pas, destinés à une utilisation externe et aux orifices naturels du corps uniquement, et peuvent être utilisés avec tous les appareils à ultrasons disponibles sur le marché. A strict usage unique.

Conseils d'utilisation

Les sachets de gel de transmission pour échographie Aquasonic 100 et de gel pour échographie Aquasonic CLEAR en dosettes à usage unique peuvent être utilisés sur une peau nette et saine, ainsi que pour les orifices naturels du corps et sur n'importe quel patient dans un établissement présentant des risques minimes de contamination croisée, tels que :

- Les patients atteints d'immunodéficience ou sous traitement immunosuppresseur.
- Les nouveau-nés ou les patients pédiatriques gravement malades.
- Les membranes muqueuses.
- Les patients gravement malades ou faisant l'objet de précautions spécifiques liées à une contamination par contact ou par voie respiratoire.

Jeter la dosette après utilisation.

Avvertissements

- Ne pas utiliser chez les patients sensibles aux parabens.

Précautions

- Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou présente des signes de contamination.
- Appliquer le gel de transmission pour échographie Aquasonic 100 ou le gel pour échographie Aquasonic CLEAR sur la surface de la sonde et non directement sur le patient.

Contre-indications

Les sachets de gel de transmission pour échographie Aquasonic 100 et de gel pour échographie Aquasonic CLEAR en dosettes à usage unique ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

- Toute procédure invasive impliquant le passage d'un dispositif à travers le tissu, par exemple : ponction à l'aiguille, localisation à l'aiguille, biopsie de tissu ou autre intervention chirurgicale.
- Toute procédure à proximité ou sur une peau abîmée, par exemple suite à une opération chirurgicale ou une blessure ouverte.
- Ne pas utiliser ce produit dans le cadre de procédures oesophagiennes.

Conditions de stockage

Conserver dans un endroit frais et sec. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

IT

Gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic® 100
Gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR®
Confezioni monouso

Istruzioni per l'uso:

Descrizione

Le confezioni monouso di gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e di gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR sono costituite da gel non sterile, solubile in acqua e che non macchia, ideato solo per l'uso esterno e per gli orifici naturali del corpo; esse possono essere utilizzate con tutti i dispositivi a ultrasuoni disponibili in commercio. Esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Le confezioni monouso di gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e di gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR possono essere utilizzate sulla pelle intatta e integra e negli orifici naturali del corpo e su tutti i pazienti nelle strutture in cui il rischio di contaminazione incrociata desta preoccupazione, come:

- Pazienti con immunodeficienza o che si sottopongono a una terapia immunosoppressiva.
- Neonati o pazienti in età pediatrica affetti da patologie critiche.
- Membrane mucose.
- Pazienti affetti da patologie critiche oppure pazienti sottoposti a precauzioni relative alla trasmissione di agenti patogeni per contatto, in sospensione nell'aria oppure contenuti in liquidi.

Eliminare la confezione dopo l'uso.

Avvertenze

- Non utilizzare sui pazienti con nota sensibilità ai parabeni.

Precauzioni

- Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata oppure nel caso di evidente contaminazione del prodotto.
- Applicare il gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 o il gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR sulla superficie del trasduttore e non direttamente sul paziente.

Controindicazioni

Le confezioni monouso di gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e di gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR non vanno utilizzate nei seguenti casi:

- Qualsiasi procedura invasiva che preveda il passaggio di un dispositivo attraverso i tessuti, ad esempio l'aspirazione mediante ago, la localizzazione con ago, la biopsia tissutale o altre procedure chirurgiche.
- Qualsiasi procedura su pelle non integra o in prossimità di essa, come una ferita aperta o un sito chirurgico recente.
- Da non usare per le procedure all'interno dell'esofago.

Condizioni di conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Conservare lontano dalla luce solare diretta.

PT

Gel Condutor para Ultrassons Aquasonic® 100
Gel para Ultrassons Aquasonic CLEAR®
Embalagens de Utilização Única

Instruções de utilização:**Descrição**

As embalagens de gel condutor para ultrassons Aquasonic 100 e de gel para ultrassons Aquasonic CLEAR de utilização única são compostas por gel não estéril, solúvel em água e que não mancha, destinado a utilização externa e em orifícios naturais do corpo apenas, e podem ser utilizadas com todos os aparelhos de ultrassons disponíveis no mercado. Destinam-se apenas a uma única utilização.

Indicações de utilização

As embalagens de gel condutor para ultrassons Aquasonic 100 e de gel para ultrassons Aquasonic CLEAR de utilização única podem ser utilizadas em pele intacta e sem lesões e em orifícios naturais do corpo, bem como em todos os pacientes internados relativamente aos quais exista uma preocupação com a contaminação cruzada, tais como:

- Doentes com imunodeficiência ou a receber uma terapêutica imunossupressora.
- Recém-nascidos ou doentes pediátricos em estado crítico.
- Membranas mucosas.
- Doentes críticos ou doentes sujeitos a precauções para evitar a transmissão por contacto, pelo ar ou gotículas.

Elimine a embalagem após a utilização.

Advertências

- Não utilize em pacientes com sensibilidade conhecida a parabenos.

Precauções

- Elimine o produto se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de contaminação.
- Aplique o gel condutor para ultrassons Aquasonic 100 ou gel para ultrassons Aquasonic CLEAR na superfície do transdutor e não diretamente no paciente.

Contraindicações

As embalagens do gel condutor para ultrassons Aquasonic 100 e gel para ultrassons Aquasonic CLEAR de utilização única não devem ser utilizadas em:

- Qualquer procedimento invasivo em que ocorra a passagem de um dispositivo pelo tecido, por exemplo, aspiração por agulha, localização por agulha, biopsia de tecido ou outros procedimentos cirúrgicos.
- Qualquer procedimento em pele com lesões ou próximo destas como, por exemplo, um local recém-operado ou uma ferida exposta.
- Não se destina a procedimentos no esófago.

Condições de armazenamento

Armazene em local seco e fresco. Conserve afastado da luz solar direta.

DA

Aquasonic® 100 Transmissionsgel til ultralyd
Aquasonic CLEAR® Ultralydsgel
i engangsbreve

Brugsanvisning:**Beskrivelse**

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic CLEAR Ultralydsgel i engangsbreve er sterile, vandopløselige og ikke-farvende geler, der udelukkende er beregnet til ekstern brug samt brug i naturlige legemsåbninger, og som kan anvendes sammen med alle kommercielt tilgængelige ultralydsenheder. Kun til engangsbrug.

Indikationer for brug

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic CLEAR Ultralydsgel i engangsbreve kan anvendes på intakt, ubrudt hud, i alle naturlige legemsåbninger samt på alle patienter i klinikker, hvor krydskontaminering udgør en væsentlig risiko, såsom:

- Immunsvækkede patienter eller patienter, som er i immunsupprimerende behandling.
- Nyfødte eller alvorligt syge, pædiatriske patienter.
- Slimhinder.
- Alvorligt syge patienter eller patienter, der er underlagt forholdsregler til forebyggelse af kontakt-, luft- eller vandbåren smitte.

Bortskaf brevet efter brug.

Advarsler

- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for parabener.

Forholdsregler

- Bortskaf produktet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på kontaminering.
- Påfør Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd eller Aquasonic CLEAR Ultralydsgel på transduceroverfladen og ikke direkte på patienten.

Kontraindikationer

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic CLEAR Ultralydsgel i engangsbreve bør ikke anvendes til:

- Enhver invasiv procedure, der omfatter gennemtrængning af væv, f.eks. aspiration eller lokalisering af kanyle, vævsbiopsi eller andre kirurgiske procedurer.
- Enhver procedure på eller i nærheden af brudt hud, såsom nyt operationssår eller et åbent sår.
- Må ikke anvendes til procedurer i spiserøret.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares et køligt, tørt sted. Skal opbevares beskyttet mod direkte sollys.

Käyttöohjeet:

Kuvaus

Kertakäyttöpakkauksissa oleva Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeli ja Aquasonic CLEAR -ultraäänigeeli ovat steriloimattomia, vesiliukoisia ja tahraamattomia geelejä, jotka on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön ja kehon luonnollisiin aukkoihin ja joita voidaan käyttää kaikkien kaupallisesti saatavilla olevien ultraäänilaitteiden kanssa. Tämä väline on kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Kertakäyttöpakkauksissa olevaa Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä ja Aquasonic CLEAR -ultraäänigeeliä voidaan käyttää vahingoittumattomalle, rikkoutumattomalle iholle ja kehon luonnollisiin aukkoihin kaikille potilaille tiloissa, joissa on ristikontaminaation riski, esimerkiksi:

- potilaille, joilla on immuunipuutosta tai joita hoidetaan immunosuppressiivisesti
- vastasyntyneille tai kriittisesti sairaille lapsipotilaille
- limakalvoille
- kriittisesti sairaille potilaille tai potilaille, joille suoritetaan kosketus-, ilma- tai pisaratartuntaa koskevia varotoimia.

Hävitä pakkaus käytön jälkeen.

Varoitukset

- Älä käytä potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä parabeeneille.

Varotoimenpiteet

- Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos siinä on merkkejä kontaminoitumisesta.
- Annostele Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä tai Aquasonic CLEAR -ultraäänigeeliä anturin pinnalle, älä suoraan potilaaseen.

Kontraindikaatiot

Kertakäyttöpakkauksissa olevaa Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä ja Aquasonic CLEAR -ultraäänigeeliä ei saa käyttää:

- Invasiivisissa toimenpiteissä, joissa laite viedään kudoksen läpi, esim. neula-aspiraatiossa, neulan sijoittamisessa, koepalan ottamisessa kudoksesta tai muissa kirurgisissa toimenpiteissä.
- Rikkoutuneella iholla tai sen lähellä, kuten tuoreessa leikkauskohdassa tai avoimessa haavassa, tehtävissä toimenpiteissä.
- Ei saa käyttää ruokatorvessa tehtävissä toimenpiteissä.

Säilytysolosuhteet

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Säilytettävä poissa suorasta auringonvalosta.

Gebruiksaanwijzing:

Beschrijving

Aquasonic 100 ultrasone overdrachtsgel en Aquasonic CLEAR ultrasoongel in zakjes voor eenmalig gebruik zijn niet-steriele, in water oplosbare en niet-vlekkende gels die uitsluitend voor uitwendig gebruik en natuurlijke lichaamsopeningen zijn bedoeld en met alle in de handel verkrijgbare ultrasoonapparaten kunnen worden gebruikt. Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Indicaties voor gebruik

De Aquasonic 100 ultrasone overdrachtsgel en Aquasonic CLEAR ultrasoongel in zakjes voor eenmalig gebruik kunnen worden gebruikt op intacte, ongeschonden huid en in natuurlijke lichaamsopeningen en bij alle patiënten in instellingen waar een risico op kruiscontaminatie bestaat, zoals:

- patiënten met een immunodeficiëntie of die immunosuppressieve therapie krijgen;
- neonaten of ernstig zieke kinderen;
- slijmvliesen;
- ernstig zieke patiënten of patiënten die onderhevig zijn aan voorzorgsmaatregelen in verband met overdracht door contact, lucht of druppeltjes.

Werp het zakje na gebruik weg.

Waarschuwingen

- Niet gebruiken bij patiënten waarvan bekend is dat zij gevoelig zijn voor parabenen.

Voorzorgsmaatregelen

- Werp het product weg als de verpakking beschadigd is of als er tekenen van contaminatie zijn.
- Breng de Aquasonic 100 ultrasone overdrachtsgel of Aquasonic CLEAR ultrasoongel aan op het oppervlak van de transducer en niet direct op de patiënt.

Contra-indicaties

Aquasonic 100 ultrasone overdrachtsgel en Aquasonic CLEAR ultrasoongel in zakjes voor eenmalig gebruik mogen niet worden gebruikt bij:

- invasieve procedures waarbij een hulpmiddel het weefsel penetreert, bijv. naaldaspiratie, naaldlokalisatie, weefselbiopsie of andere chirurgische procedures;
- procedures op of nabij geschonden huid, zoals een verse operatielocatie of een open wond;
- Niet gebruiken voor procedures in de slokdarm.

Opslagcondities

Bewaren op een koele, droge plaats. Verwijderd houden van direct zonlicht.

SV

Aquasonic® 100 ultraljudsgel
Aquasonic CLEAR® ultraljudsgel
i dosförpackning för engångsbruk

Bruksanvisning:

Beskrivning

Aquasonic 100 ultraljudsgel och Aquasonic CLEAR ultraljudsgel i dosförpackning för engångsbruk är osterila, vattenlösliga gel som inte lämnar fläckar som endast är avsedd för bruk utvärtes och i naturliga kroppsöppningar, och kan användas med alla kommersiellt tillgängliga ultraljudsenheter. Endast för engångsbruk.

Indikationer för användning

Aquasonic 100 ultraljudsgel och Aquasonic CLEAR ultraljudsgel i dosförpackningar för engångsbruk kan användas på intakt, oskadad hud och naturliga kroppsöppningar och på alla patienter på inrättningar där korskontaminering kan utgöra en risk, som:

- patienter med nedsatt immunförsvar eller på immunsuppressiv behandling
- spädbarn eller pediatrika patienter med allvarlig sjukdom
- slemhinnor
- allvarligt sjuka patienter eller patienter som står under försiktighetsåtgärder vad gäller luftburen smitta eller kontakt- och droppsmitta.

Kassera dosförpackningen efter användning.

Varningar

- Används inte på patienter med känd känslighet för parabener.

Försiktigheter

- Kassera produkten om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på kontaminering.
- Applicera Aquasonic 100 eller Aquasonic CLEAR ultraljudsgel på transduktorns yta och inte direkt på patienten.

Kontraindikationer

Aquasonic 100 ultraljudsgel och Aquasonic CLEAR ultraljudsgel i dosförpackning för engångsbruk ska inte användas vid:

- invasiva ingrepp där en enhet förs in genom vävnaden, t.ex. nålaspiration, nållokalisering, vävnadsbiopsi eller kirurgiska ingrepp
- procedurer på eller nära skadad hud, som ett operationsställe eller öppet sår.
- Ska inte användas för procedurer i esofagus.

Lagringsförhållanden

Förvaras på en sval, torr plats. Förvaras utom räckhåll för direkt soljus.

EL

Ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic® 100
Ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR®
Φακελάκια μίας χρήσης

Οδηγίες Χρήσης:

Περιγραφή

Τα φακελάκια μίας χρήσης με ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR περιέχουν μη στείρο, υδροδιαλυτό ζελέ που δεν λεκιάζει, προορίζονται μόνο για εξωτερική χρήση και για τις φυσικές κοιλότητες του σώματος και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλες τις συσκευές υπερήχων που διατίθενται στο εμπόριο. Μίας χρήσης μόνο.

Ενδείξεις Χρήσης

Τα φακελάκια μίας χρήσης με ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανέπαφο, μη διαρρηγμένο δέρμα και φυσικές κοιλότητες του σώματος σε όλους τους ασθενείς σε κέντρα όπου η επιμόλυνση αποτελεί ανησυχία, όπως:

- Ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια ή υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Νεογνά ή βαριά άρρωστους παιδιατρικούς ασθενείς.
- Βλεννογόνους.
- Βαριά άρρωστους ασθενείς ή ασθενείς που προφυλάσσονται από μικρόβια που μεταδίδονται με την επαφή, με τον αέρα ή με σταγονίδια.

Απορρίψτε το φακελάκι μετά τη χρήση.

Προειδοποιήσεις

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στις παραβένες.

Προφυλάξεις

- Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.
- Απλώστε το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 ή το ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR στην επιφάνεια του μετατροπέα, όχι απευθείας στον ασθενή.

Αντενδείξεις

Τα φακελάκια μίας χρήσης με ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε:

- Οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία κατά την οποία μια διάταξη διαπερνάει τον ιστό, π.χ. αναρρόφηση με βελόνα, εντοπισμός με βελόνα, βιοψία ιστών ή άλλες χειρουργικές επεμβάσεις.
- Οποιαδήποτε διαδικασία σε ή κοντά σε διαρρηγμένο δέρμα, όπως ένα σημείο που χειρουργήθηκε πρόσφατα ή ένα ανοιχτό τραύμα.
- Να μη χρησιμοποιείται για διαδικασίες στον οισοφάγο.

Συνθήκες Αποθήκευσης

Αποθηκεύστε σε δροσερό μέρος χωρίς υγρασία. Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο φως του ήλιου.

HU

Aquasonic® 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél
 Aquasonic CLEAR® ultrahanghoz való gél
 Egyszer használatos kiszerelek

Használati útmutatás:

Leírás

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gél egyszer használatos kiszerelei nem steril, vízben oldódó és nyomot nem hagyó gélek, melyek kizárólag külsőleg történő használatra, valamint a természetes testnyílásokon való alkalmazásra ajánlott, és a kereskedelemben kapható összes ultrahangos készülékkel használható. Kizárólag egyszer használható.

Felhasználási javallatok

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gél egyszer használatos kiszerelei érintetlen, fel nem nyitott bőrfelületen és természetes testnyílásokon használhatók, valamint olyan létesítmények betegein, ahol a keresztfertőzés kockázata fennáll, például:

- immunhiányban szenvedő vagy immunrendszert elnyomó kezelésben részesülő betegek esetén;
- újszülöttek vagy kritikusan beteg gyermekgyógyászati páciensek esetén;
- nyálkahártyák esetén;
- kritikusan beteg vagy olyan páciensek esetén, akiknél a légi úton, illetve a cseppfertőzéssel terjedő betegségek lehetősége miatt óvintézkedések vannak érvényben.

Használat után dobja el a csomagot.

Figyelmeztetések

- Ne használja olyan betegek esetén, akiknél a parabénekre való érzékenység ismert.

Óvintézkedések

- A terméket selejtezni kell, ha a csomagolás sérült vagy szennyeződés jelei láthatók rajta.
- Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gélt és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gélt az átalakító felületen alkalmazza, ne pedig közvetlenül a betegre.

Ellenjavallatok

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gélt és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gél egyszer használatos kiszereleit ne alkalmazza a következő esetekben:

- bármilyen invazív eljárás, amely során egy készüléket a szöveten át kell vezetni, pl. tű segítségével történő megcsapolás, tű segítségével történő lokalizáció, szövetbiopszia vagy más sebészeti eljárások során;
- bármely felnyitott bőrfelületen vagy annak közelében végzett eljárás során, mint például friss sebészeti helyszín vagy nyílt seb esetében;
- ne használja a nyelőcsőben alkalmazott eljárások során.

Tárolási körülmények

Száraz, hűvös helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől tartsa távol.

PO

Żel transmisyjny do USG Aquasonic® 100
 Żel do USG Aquasonic CLEAR®
 Saszetki jednorazowego użytku

Instrukcja stosowania:

Opis

Saszetki jednorazowego użytku żelu transmisyjnego do USG Aquasonic 100 i żelu do USG Aquasonic CLEAR to niejadalne, rozpuszczalne w wodzie i niebarwiące żele, przeznaczone wyłącznie do zastosowania zewnętrznego w naturalnych otworach ciała i do stosowania ze wszystkimi dostępnymi w handlu ultrasonografami. Tylko do jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Saszetki jednorazowego użytku żelu transmisyjnego do USG Aquasonic 100 i żelu do USG Aquasonic CLEAR mogą być stosowane na nienaruszonej, niepopękanej skórze i w naturalnych otworach ciała u wszystkich pacjentów w placówkach, w których zagrożenie zakażeniem krzyżowym jest minimalne, co obejmuje następujące przypadki:

- Pacjenci z niedoborem odpornościowym lub przechodzący leczenie immunosupresyjne.
- Noworodki lub poważnie chorzy pacjenci pediatryczni.
- Błony śluzowe.
- Poważnie chorzy pacjenci lub pacjenci objęci środkami ostrożności przed chorobami przenoszonymi przez kontakt, drogą powietrzną lub kropelkową.

Saszetkę po użyciu należy wyrzucić.

Ostrzeżenia

- Nie używać u pacjentów uczulonych na parabeny.

Środki ostrożności

- Wyrzucić produkt, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia.
- Nałożyć żel transmisyjny do USG Aquasonic 100 lub żel do USG Aquasonic CLEAR na powierzchnię przetwornika, a nie bezpośrednio na pacjenta.

Przeciwwskazania

Saszetki jednorazowego użytku z żelem transmisyjnym do USG Aquasonic 100 i żelem do USG Aquasonic CLEAR nie należy używać w:

- Żadnych zabiegach inwazyjnych, w których urządzenie przechodzi przez tkankę, takich jak aspiracja igłą, lokalizacja igłą, biopsja tkanki lub inne zabiegi chirurgiczne.
- Żadnych zabiegach na uszkodzonej skórze lub w pobliżu niej, na przykład w miejscach świeżo po zabiegach chirurgicznych lub otwartych ranach.
- Nie do użytku w zabiegach na przełyku.

Warunki przechowywania

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Przechowywać z dala od bezpośrednich promieni słońca.

הוראות שימוש:

תיאור

האריזות החד-פעמיות של גל אולטרסאונד Aquasonic 100 וגל אולטרסאונד Aquasonic CLEAR מכילות גל לא מעוקר, מסיס במים ושאינו מכתים, המיועד לשימוש חיצוני ולשימוש בפתחי הגוף הטבעיים בלבד. ניתן להשתמש בגל עם כל מכשירי האולטרסאונד הקיימים בשוק. לשימוש חד-פעמי בלבד.

התוויות לשימוש

באריזות החד-פעמיות של גל אולטרסאונד Aquasonic 100 וגל אולטרסאונד Aquasonic CLEAR ניתן להשתמש על עור שלם ובלתי פגוע ובפתחי הגוף הטבעיים, ועל כל המטופלים במוסדות שבהם קיים חשש מזיהום צולב, כגון:

- מטופלים עם כשל חיסוני או המקבלים טיפול מדכא חסינות.
 - ילודים או ילדים חולים במצב אנוש.
 - קרומיות ריריות.
 - מטופלים במצב אנוש או מטופלים שיש לנקוט עברום באמצעי זהירות מפני העברה במגע, דרך האוויר או טיפתית.
- יש להשליך את האריזה לאחר השימוש.

אזהרות

- אסור להשתמש על מטופלים עם רגישות ידועה לפרבנים.

אמצעי זהירות

- יש להשליך את המוצר אם האריזה פגומה או שקיימים סימנים לזיהום.
- יש למרוח את גל האולטרסאונד Aquasonic 100 או את גל האולטרסאונד Aquasonic CLEAR על משטח המתמר, ולא ישירות על גוף המטופל.

התוויות נגד

באריזות לשימוש חד-פעמי של גל אולטרסאונד Aquasonic 100 וגל אולטרסאונד Aquasonic CLEAR אין להשתמש במצבים הבאים:

- כל הליך פולשני שבו מעבירים מכשיר דרך הרקמה, כמו ביופסיית מחט, מיקום מחט, ביופסיית רקמות או ניתוחים אחרים.
- כל הליך על עור פגוע או בקרבתו, למשל, אזור שזה עתה נותח או פצע פתוח.
- לא לשימוש בהליכים בוושט.

תנאי אחסון

יש לאחסן במקום קריר ויבש. יש להגן מפני קרינת שמש ישירה.

取扱説明書:

説明

Aquasonic 100 超音波伝達ゲルおよび Aquasonic CLEAR 超音波ゲル単回使用パケツトは、外用および自然身体孔用のみの非滅菌、水溶性、非汚染性ゲルで、あらゆる商用超音波装置との併用が可能です。単回使用に限ります。

適応

Aquasonic 100 超音波伝達ゲルおよび Aquasonic CLEAR 超音波ゲル単回使用パケツトは、以下のような相互汚染のおそれがある施設にて健全で損傷のない皮膚および自然身体孔ならびにあらゆる患者に使用できます。

- 免疫不全または免疫抑制療法中の患者。
- 新生児または重篤疾患の小児患者。
- 粘膜。
- 重篤疾患患者または接触感染、空気感染、あるいは飛沫感染に基づく術前注意を要する患者。

使用後、パケツトは廃棄してください。

警告

- パラベン過敏性が既知の患者には使用しないでください。

注意事項

- パッケージが損傷していたり、汚染の形跡のある場合は、商品を廃棄してください。
- Aquasonic 100 超音波伝達ゲルまたは Aquasonic CLEAR 超音波ゲルは直接患者にではなく、トランスデューサの表面に塗布してください。

禁忌

Aquasonic 100 超音波伝達ゲルおよび Aquasonic CLEAR 超音波ゲル 単回使用パケツトは、以下の場合には使用しないでください:

- 針穿刺吸引、針を用いた位置特定、組織生検、その他外科手技など、装置が組織を通過する侵襲的手技。
- 新規の手術部位または開放性損傷など、損傷した皮膚またはその付近での手技。
- 食道での手技には使用しません。

保存条件

涼しく乾燥した場所に保管してください。
直射日光を避けて保存してください。

KO

Aquasonic® 100 초음파전용젤
Aquasonic CLEAR® 초음파젤
일회용패킷

사용법:

설명

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic CLEAR 초음파 젤 일회용 패킷은 비혈균 수용성 비착색 젤로서 외용 및 인체의 개구부용이며 시판되는 모든 초음파 기구와 함께 사용할 수 있습니다. 일회용입니다.

적용 사항

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic CLEAR 초음파 젤 일회용 패킷은 손상 및 훼손되지 않은 피부와 인체의 개구부에, 그리고 다음과 같이 교차 오염이 우려되는 기관에서 모든 환자에게 사용할 수 있습니다.

- 면역결핍증이있거나면역억제요법을받고있는환자.
- 신생아또는소아중환자.
- 점막.
- 중환자나접촉, 공기매개또는비말전염에대한주의를요하는환자.

사용후패킷을폐기하십시오.

경고

- 파라벤에대해알려진민감증이있는환자에게사용하지하십시오.

주의사항

- 패키지가손상되었거나오염징후가보이면제품을폐기하십시오.
- Aquasonic 100 초음파 전용 젤 또는 Aquasonic CLEAR 초음파 젤은 환자에게 직접 바르는 것이 아니라 탐촉자 표면에 발라야 합니다.

금기사항

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic CLEAR 초음파 젤일회용 패킷은 다음의 경우 사용하지 말아야 합니다.

- 바늘흡인, 침정위법, 조직생검또는기타수술과같이기구구조직을조직을 통과하는일체의침습성시술.
- 새로생긴수술부위나열린상처와같은훼손된피부상에서또는그근처에서실시되는모든시술
- 식도내시술용으로사용하지말아야합니다.

보관조건

서늘하고건조한곳에보관하십시오. 직사일광이없는곳에보관하십시오.

ZH

Aquasonic® 100 超声传导凝胶
Aquasonic CLEAR® 超声凝胶
一次性小包装

使用说明:

说明

Aquasonic 100 超声传导凝胶和 Aquasonic CLEAR 超声凝胶一次性小包装是非无菌、水溶性、无污染的凝胶，仅可用于体外和身体自然孔窍，可用于所有市售超声设备。仅可一次性使用。

适应症

Aquasonic 100 超声传导凝胶和 Aquasonic CLEAR 超声凝胶一次性小包装可用于完好无损的皮肤和身体自然孔窍，以及关注交叉污染的设施内的所有患者，例如：

- 有免疫缺陷或正在接受免疫抑制治疗的患者。
- 新生儿或病情危重的儿科患者。
- 黏膜。
- 病情危重的患者，或需要警惕接触、空气或飞沫传染的患者。

使用后丢弃小包装。

警告

- 禁止用于已知对苯甲酸酯敏感的患者。

注意事项

- 如果产品包装破损或者产品出现污染，应弃置产品。
- 将 Aquasonic 100 超声传导凝胶或 Aquasonic CLEAR 超声凝胶用于传感器表面，不要直接应用于患者。

禁忌症

Aquasonic 100 超声传导凝胶和 Aquasonic CLEAR 超声凝胶一次性小包装不得用于：

- 有设备穿过组织的任何侵入性程序，例如针吸、针头定位、组织活检或其他外科手术。
- 任何在破损皮肤表面或周边进行的手术，比如刚做完手术的部位或开放性创伤。
- 不适用于食道手术。

贮藏条件

存放于阴凉干燥处。避免阳光直射。

هلام نقل الموجات الصوتية Aquasonic® 100
هلام الموجات فوق الصوتية Aquasonic CLEAR®
عبوات للاستخدام لمرة واحدة

إرشادات الاستعمال:

الوصف

تتضمن عبوات هلام نقل الموجات الصوتية Aquasonic 100 وهلام الموجات الصوتية Aquasonic CLEAR للاستخدام لمرة واحدة على أنواع هلام غير معقمة وقابلة للذوبان في الماء ولا تترك بقعاً مصنعة للاستخدام الخارجي وعلى فتحات الجسم الطبيعية فقط، ويمكن استخدامها مع كافة أجهزة الموجات فوق الصوتية المتاحة. للاستخدام لمرة واحدة فقط.

دواعي الاستعمال

يمكن استخدام عبوات هلام نقل الموجات الصوتية Aquasonic 100 وهلام الموجات الصوتية Aquasonic CLEAR للاستخدام لمرة واحدة على طبقات الجلد السليمة وغير المفتوحة وفتحات الجسم الطبيعية وعلى جميع المرضى في المنشآت التي يكون فيها التلوث العرضي موضوعاً مهماً، مثل:

- المرضى المصابون بنقص المناعة أو الذين يخضعون لعلاج مثبط للمناعة.
- الأطفال حديثو الولادة أو مرضى الحالات الحرجة من الأطفال.
- الأغشية المخاطية.
- مرضى الحالات الحرجة أو المرضى الخاضعون للاحتياطات الخاصة بانتقال العدوى عبر التلامس أو الهواء أو الرذاذ.

تخلص من العبوة بعد الاستخدام.

التحذيرات

- لا تستخدم الهلام مع المرضى الذين يعانون حساسية من البارابين.

الاحتياطات

- تخلص من المنتج في حالة تلف العبوة أو عند وجود دليل على حدوث تلوث.
- استخدم هلام نقل الموجات الصوتية Aquasonic 100 أو هلام الموجات الصوتية Aquasonic CLEAR على سطح المحول، وليس على المريض مباشرة.

موانع الاستعمال

لا يجب استخدام عبوات هلام نقل الموجات الصوتية Aquasonic 100 وهلام الموجات فوق الصوتية Aquasonic CLEAR المعدة للاستخدام لمرة واحدة في:

- أي إجراءات ضخمة تتطلب تمرير جهاز عبر الأنسجة، على سبيل المثال، الشفط بالإبرة أو توضع إبرة أو اختزاع النسيج أو أي إجراءات جراحية أخرى.
- أي إجراء على مساحة مفتوحة من الجلد أو بالقرب منها، مثل موضع جراحة حديثة أو جرح مفتوح.
- لا يجب استخدام الهلام للإجراءات التي تتم في المريء.

شروط التخزين

يجب التخزين في مكان بارد وجاف. يجب التخزين بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.

REF Catalogue number, Número de catálogo, Katalognummer, Numéro de catalogue, Numero di catalogo, Número do catálogo, Katalognummer, Luettelonumero, Catalogusnummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogowy, מספר קטלוגי, カタログ番号, 카탈로그 번호, 目录编号, رقم الكتالوج

LOT Batch code, Número de lote, Chargenbezeichnung, Code de lot, Codice lotto, Código de lote, Batchnummer, Erän numero, Batchcode, Partinummer, Κωδικός παρτίδας, Tételkód, Numer partii, מספר מצווה, パッチコード, 배치 코드, 批次代碼, رمز التشغيل

Manufacturer, Fabricante, Hersteller, Fabricant, Produttore, Fabricante, Producent, Valmistaja, Fabrikant, Tillverkare, Κατασκευαστής, Gyártó, Producent, יצרן, 製造業者, 제조자, 製造商, الشركة المصنعة

EC REP Authorized representative in the European community, Representante autorizado en la Comunidad Europea, Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft, Représentant agréé dans la communauté européenne, Rappresentante autorizzato nella comunità europea, Representante autorizado na Comunidade Europeia, Autoriseret EU-repræsentant, Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä, Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, Representant inom den Europeiska gemenskapen, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, נציג מאושר באיחוד האירופי, 欧州共同体における正規代理店, 유럽 공동체 내 공인 대리점, 欧共同体授权代表, الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية




Caution, Precaución, Achtung, Mise en garde, Attenzione, Atenção, Forsigtig, Huomio, Let op, Varning, Προσοχή, Vigyázat!, Przestroga, זהירות, تحذير, 주의, 小心, 注意





See Instructions for Use, Ver las instrucciones de uso, Siehe Gebrauchsanweisung, Voir les Instructions d'utilisation, Vedere le Istruzioni per l'uso, Ver as instruções de utilização, Se brugsanvisningen, Katso käyttöohjeet, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, Följ bruksanvisningen, Βλ. Οδηγίες χρήσης, Lásd a használati utasítást, Patrz Instrukcja użytkowania, השימוש, راجع تعليمات الاستخدام, 取扱説明書参照, 사용설명서 참조, 参阅使用说明




Non sterile, Sin esterilizar, Unsteril, Non stérile, Non sterile, Não estéril, Usteril, Epästeriili, Niet-steriel, Icke-steril, Μη αποστειρωμένο, Nem steril, Niesterylne, לא מעוקר, 非無菌性, 비멸균, 非无菌, غير معقم

 Use by date, Fecha de caducidad, Verwendbar bis, Date limite d'utilisation, Data di scadenza, Data de validade, Udløbsdato, Viimeinen käyttöpäivä, Uiterste gebruiksdatum, Använd inte efter bäst före-datum, Ημερομηνία λήξης, Szavatossági idő, Termin przydatności do zużycia, תאריך תפוגה, 使用期限, 사용기한, 有效期, تاريخ انتهاء الصلاحية

 Protect from Sunlight, Proteger de la luz solar, Vor Sonnenlicht schützen, Protéger des rayons du soleil, Proteggere dalla luce solare, Proteja da luz solar. Må ikke udsættes for direkte sollys, Suojaa auringonvalolta, Tegen zonlicht beschermen, Skydda från direkt solljus, Προστατέψτε από το ηλιακό φως, Napfénytől óvni kell, Chronić przed światłem słonecznym, הגן מפני אור-שמש, 直射日光を避けてください, 직사일광을 피할 것, 避免阳光直射, يُنصح بالحماية من أشعة الشمس المباشرة

 Do not use if package damaged, No utilizar si el envase está dañado, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non usare se la confezione è danneggiata, Não utilize se a embalagem estiver danificada, Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget, Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, אם האריזה פגומה, אין להשתמש, パッケージが破損している場合は使用しないでください, 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 包装破损时切勿使用, امتنع عن الاستعمال في حالة تلف العبوة

 Do not Reuse, No reutilizar, Nicht wiederverwenden, Ne pas réutiliser, Non riutilizzare, Não reutilize, Må ikke genanvendes, Ei saa käyttää uudelleen, Niet opnieuw gebruiken, Får inte återanvändas, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Újrafelhasználása tilos, Nie używać ponownie, לשימוש חד פעמי, 再使用禁止, 재사용하지 마시오, 切勿重复使用, تجنب إعادة الاستخدام



PARKER LABORATORIES, INC.

www.parkerlabs.com