

Aquasonic® 100 Ultrasound Transmission Gel Single-Use Packettes

REF 01-20

- 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
Single-Use Packettes

Instructions for Use:

Description

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

Indications for Use

Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel Single-Use Packettes can be used on intact, unbroken skin and natural body orifice* 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.

**Not to be used for procedures in the esophagus.*

Contraindications

Aquasonic 100 Ultrasound Transmission 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.

Storage Conditions

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

Warnings and Precautions

Discard product if package is damaged or evidence of contamination is present. Do not use on patients with a known sensitivity to parabens.

Apply Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel to transducer surface, and not directly on to the patient.

Instrucciones de uso:**Descripción**

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

Indicaciones de uso

Los paquetes de un solo uso de gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 se pueden usar sobre la piel intacta, sin heridas y un orificio corporal natural* 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 pacientes que observen precauciones frente a infecciones por contacto, de transmisión aérea o por gotitas.

Desechar el paquete después del uso.

**No debe usarse en procedimientos en el esófago.*

Contraindicaciones

Los paquetes de un solo uso de gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 no deben utilizarse en:

- Procedimientos invasivos en 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.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar seco, fresco y alejado de la luz solar directa.

Advertencias y precauciones

Desechar el producto si el paquete está dañado o está presente una evidencia de contaminación.

No usar en pacientes con sensibilidad conocida a los parabenos.

Aplicar el gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 a la superficie del transductor y no directamente sobre el paciente.

Gebrauchsanweisung:**Beschreibung**

Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel-Päckchen zur einmaligen Verwendung sind nicht-sterile, wasserlösliche und nicht-färbende Gels, die ausschließlich für die äußerliche Anwendung und natürliche Körperöffnungen* bestimmt sind und mit allen handelsüblichen Ultraschallgeräten verwendet werden können. Nur für die einmalige Verwendung.

Anwendungsbereiche

Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel-Päckchen zur einmaligen Verwendung können auf intakter, unbeschädigter Haut und in natürlichen Körperöffnungen* und für alle Patienten in Einrichtungen verwendet werden, in denen eine Kreuzkontamination von geringem Belang ist, wie:

- 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.

Päckchen nach Gebrauch entsorgen.

**Nicht geeignet für die Anwendung in der Speiseröhre.*

Kontraindikationen

Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel-Päckchen zur einmaligen Verwendung dürfen nicht unter den folgenden Umständen verwendet werden:

- Invasive Verfahren, bei denen ein Gerät durch das Gewebe eingeführt wird, z.B. Nadelaspiration, Nadellokalisation, Gewebebiopsie oder andere chirurgische Verfahren.
- Verfahren auf oder in der Nähe von beschädigter Haut, wie z.B. einer frischen Operationsnaht oder einer offenen Wunde.

Lagerungsbedingungen

Kühl und trocken lagern. Lichtgeschützt lagern.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

Nicht an Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit auf Parabene verwenden Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel auf den Ultraschallkopf geben, und nicht direkt auf den Patienten.

Mode d'emploi :**Description**

Les sachets de gel pour échographie Aquasonic 100 à usage unique sont non stériles, hydrosolubles et ne laissent pas de traces. Pour un usage externe et destiné aux orifices naturels du corps* uniquement, et peut être utilisé avec toutes les sondes échographiques disponibles sur le marché. À usage unique.

Mode d'emploi

Le gel pour échographie Aquasonic 100 en sachets à usage unique peut être utilisé 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, tel que :

- Les patients atteints d'immunodéficience ou sous traitement immunosuppresseur.
- Les nouveaux-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.

**Ne pas utiliser ce produit dans le cadre de procédures œsophagiennes*

Contre-indications

Le gel pour échographie Aquasonic 100 en sachets à usage unique ne doit pas être utilisé 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.

Conditions de stockage

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

Avvertissements et précautions

Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou présente des signes de contamination.

Ne pas utiliser chez les patients sensibles aux parabens.

Appliquer le gel pour échographie Aquasonic 100 sur la surface de la sonde et non directement sur le patient.

Istruzioni per l'uso:**Descrizione**

Le confezioni monouso di gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 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*, e vengono utilizzate con tutti i dispositivi a ultrasuoni disponibili in commercio. Esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Il gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 può essere utilizzato 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.

**Da non usare per le procedure all'interno dell'esofago.*

Controindicazioni

Le confezioni monouso di gel di trasmissione degli ultrasuoni Aquasonic 100 non devono essere utilizzate nei seguenti casi:

- Qualunque 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.
- Qualunque procedura su pelle non integra o in prossimità di essa, come una ferita aperta o un sito chirurgico recente.

Condizioni di conservazione

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

Avvertenze e precauzioni

Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata oppure nel caso di evidente contaminazione del prodotto.

Non utilizzare sui pazienti con nota sensibilità ai parabeni.

Applicare il gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 sulla superficie del trasduttore e non direttamente sul paziente.

Instruções de utilização:**Descrição**

As embalagens de gel condutor para ultra-sons Aquasonic 100 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 ultra-sons disponíveis no mercado. Para uma única utilização apenas.

Indicações de utilização

As embalagens de gel condutor para ultra-sons Aquasonic 100 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:

- Pacientes com deficiência imunitária ou submetidos a terapêutica imunossupressora.
- Recém-nascidos ou pacientes pediátricos em estado crítico.
- Membranas mucosas*.
- Pacientes em estado crítico ou sujeitos a precauções de transmissão por contacto, atmosférica ou por gotejamento.

Eliminar a embalagem após a utilização.

**Não se destina a procedimentos no esófago.*

Contra-indicações

As embalagens de gel condutor para ultra-sons Aquasonic 100 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.

Condições de conservação

Conservar num local fresco e seco. Conservar afastado da luz solar directa.

Avisos e precauções

Eliminar o produto se a embalagem estiver danificada ou se existir evidência de contaminação.

Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida a parabenos.

Aplicar o gel condutor para ultra-sons Aquasonic 100 na superfície do transdutor e não directamente no paciente.

Brugsanvisning:**Beskrivelse**

Aquasonic 100 Ultralydsgel til transmission i engangsbreve er en usteril, vandopløselig og ikke-farvende gel, 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.

Brugsindikationer

Aquasonic 100 Ultralydsgel til transmission 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:

- Patienter med en immunsvækkelse eller i immunsupprimerende behandling.
- Alle nyfødte eller kritisk syge pædiatriske patienter.
- Slimhinder*.
- Kritisk syge patienter eller patienter underlagt forholdsregler for kontakt-, luft- eller vandbåren smittefare.

Bortskaf brevet efter brug.

**Må ikke anvendes til procedurer i spiserøret.*

Kontraindikationer

Aquasonic 100 Ultralydsgel til transmission 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.

Opbevaringsbetingelser

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

Advarsler og forholdsregler

Bortskaf produktet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på kontaminering.

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

Påfør Aquasonic 100 Ultralydsgel til transmission på transduceroverfladen og ikke direkte på patienten.

Käyttöohjeet:**Kuvaus**

Kertakäyttöpakkauksissa oleva Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeli on steriloimatonta, vesiliukoista ja tahraamatonta geeliä, joka on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön ja kehon luonnollisiin aukkoihin* ja jota voidaan käyttää kaikkien kaupallisesti saatavilla olevien ultraäänilaitteiden kanssa. Ainoastaan kertakäyttöön.

Käyttöaiheet

Kertakäyttöpakkauksissa olevaa Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä voidaan käyttää vahingoittumattomalle, rikkoutumattomalle iholle ja kehon luonnollisiin aukkoihin* ja potilaille tiloissa, joissa on ristisaastumisen riski, esimerkiksi:

- potilailla, joilla on immuunipuutosta tai joita hoidetaan immunosuppressiivisesti
- vastasyntyneillä tai kriittisesti sairailta lapsipotilailla
- limakalvoilla*.
- kriittisesti sairailta potilailla tai potilailla, joille suoritetaan kosketus-, ilma- tai pisaratartuntaa koskevia varotoimia

Hävitä pakkaus käytön jälkeen.

**Ei saa käyttää ruokatorvessa tehtävissä toimenpiteissä.*

Vasta-aiheet

Kertakäyttöpakkauksissa olevaa Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä ei saa käyttää

- invasiivisissa toimenpiteissä, joissa laite työnnetään kudoksen läpi, esim. neula-aspiraatioissa, neulan sijoittamisessa, koepalan ottamisessa kudoksesta tai muissa kirurgisissa toimenpiteissä
- rikkoutuneella iholla tai sen lähellä, kuten tuoreessa leikkauskohdassa tai avoimessa haavassa, tehtävissä toimenpiteissä

Säilytysolosuhteet

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Säilytettävä poissa suorasta auringonvalosta.

Varoitukset ja varotoimet

Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai saastumisesta on merkkejä. Älä käytä potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä parabeeneille. Annostelee Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä anturin pinnalle, älä suoraan potilaaseen.

Gebruiksaanwijzing:**Beschrijving**

Aquasonic 100 Ultrasonen overdrachtsgel in zakjes voor eenmalig gebruik is een niet-steriele, in water oplosbare en niet-vlekkende gel die uitsluitend voor uitwendig gebruik en natuurlijke lichaamsopeningen* is bedoeld en met alle in de handel verkrijgbare ultrasoonapparaten kan worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Indicaties voor gebruik

Aquasonic 100 Ultrasonen overdrachtsgel in zakjes voor eenmalig gebruik kan worden gebruikt op intacte, ongeschonden huid en 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 patienten of patiënten die onderhevig zijn aan voorzorgsmaatregelen in verband met overdracht door contact, lucht of druppeltjes.

Werp het zakje na gebruik weg.

**Niet gebruiken voor procedures in de slokdarm.*

Contra-indicaties

Aquasonic 100 Ultrasonen overdrachtsgel in zakjes voor eenmalig gebruik mag 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.

Opslagcondities

Op een koel droge plaats bewaren. Verwijderd houden van direct zonlicht.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Werp het product weg als de verpakking beschadigd is of als er tekenen van contaminatie zijn.

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

Breng Aquasonic 100 Ultrasonen overdrachtsgel aan op het oppervlak van de transducer en niet direct op de patiënt.

Bruksanvisning:**Beskrivning**

Aquasonic 100 ultraljudsgel i dosförpackning för engångsbruk är en osteril, vattenlöslig 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 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 immundefekt eller som genomgår immunosuppressiv behandling.
- Neonatala eller kritiskt sjuka pediatrika patienter.
- Slemhinnor*.
- Kritiskt sjuka patienter eller patienter med kontakt-, luftburen eller droppöverföringsbaserad infektionskontroll.

Kassera dosförpackningen efter användning.

**Ska inte användas för procedurer i esofagus.*

Kontraindikationer

Aquasonic 100 ultraljudsgel i dosförpackningar 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.

Lagringsförhållanden

Förvaras svalt och torrt. Förvaras utom räckhåll för direkt soljus.

Varningar och säkerhetsföreskrifter

Kassera produkten om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på kontaminering.

Används inte på patienter med känd känslighet för parabener.

Applicera Aquasonic 100 ultraljudsgel på transduktorns yta och inte direkt på patienten.

Οδηγίες Χρήσης:**Περιγραφή**

Τα φακελάκια μίας χρήσης με ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 περιέχουν μη στειρό, 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. Για μία χρήση μόνο.

Ενδείξεις Χρήσης

Τα φακελάκια μίας χρήσης με ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 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.

**Να μη χρησιμοποιείται για διαδικασίες στον οισοφάγο.*

Αντενδείξεις

Τα φακελάκια μίας χρήσης με ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 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.

Συνθήκες Αποθήκευσης

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

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα parabens.

Απλώστε το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 στην επιφάνεια του μετατροπέα, όχι απευθείας στον ασθενή.

Használati útmutatás:**Leírás**

Az Aquasonic 100 ultrahang transzmissziós gél egyszer használatos kiszereelésben nem steril, vízben oldódó és nyomot nem hagyó gél, mely kizárólag külsőleg használatra, valamint a természetes testnyílásokon* való alkalmazásra ajánlott, és a kereskedelemben kapható összes ultrahangos készülékkel használható. Kizárólag egyszeri használatra.

Felhasználási javallatok

Az Aquasonic 100 ultrahang transzmissziós gél egyszer használatos kiszereelésben érintetlen, fel nem nyitott bőrfelületen és természetes testnyílásokon* használható, 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 páciensek vagy olyan betegek esetén, akiknél érintkezés útján, légi úton, illetve cseppfertőzés útján terjedő elővigyázatosság van érvényben.

Használat után dobja el a csomagot.

**Ne használja a nyelőcsőben alkalmazott eljárások során.*

Ellenjavallatok

Az egyszer használatos kiszereelésű Aquasonic 100 ultrahang transzmissziós gélt ne használja 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.
- Bármely felnyitott bőrfelületen vagy annak közelében végzett eljárás során, mint például friss sebészeti helyszín vagy nyílt seb.

Tárolási feltételek

Hűvös, száraz helyen tárolja. Közvetlen napfénytől tartsa távol.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha a csomagolás sérült, vagy szennyeződésre utaló egyértelmű jelet fedez fel, dobja el a terméket.

Ne használja olyan betegek esetén, akiknél a parabenekre való érzékenység ismert. Az Aquasonic 100 ultrahang transzmissziós gélt átalakító felületen alkalmazza, ne pedig közvetlenül a betegre.

Instrukcja stosowania:**Opis**

Saszetki jednorazowego użytku żelu transmisyjnego do USG Aquasonic 100 to niejałowy, rozpuszczalny w wodzie i niebarwiący żel, przeznaczony wyłącznie do zastosowania zewnętrznego w naturalnych otworach ciała* i do stosowania ze wszystkimi dostępnymi w handlu ultrasonografami. Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

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

- 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.

**Nie do użytku w zabiegach na przetyku.*

Przeciwwskazania

Saszetki jednorazowego użytku żelu transmisyjnego do USG Aquasonic 100 nie mogą być stosowane w następujących przypadkach:

- Wszelkie zabiegi inwazyjne, w których urządzenie przechodzi przez tkankę, np. aspiracja igłą, lokalizacja igłą, biopsja tkanki lub inne zabiegi chirurgiczne.
- Wszelkie zabiegi na uszkodzonej skórze lub w pobliżu niej, takie jak miejsca świeżo po zabiegach chirurgicznych lub otwarte rany.

Warunki przechowywania

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wyrzucić produkt, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady zanieczyszczenia.

Nie używać u pacjentów uczulonych na parabeny.

Nałożyć żel transmisyjny do USG Aquasonic 100 na powierzchnię przetwornika, a nie bezpośrednio na pacjenta.

Aquasonic® 100 - ג'ל לשידור אולטרסאונד - Ultrasound Transmission Gel מארזים לשימוש חד-פעמי

הוראות שימוש:

תיאור:

המארזים לשימוש חד-פעמי של ג'ל לשידור אולטרסאונד Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel Single-Use Packettes הם תכשירי ג'ל לא סטרילים, מסיסים במים ושאינם מכתמים שנועדו לשימוש חיצוני בלבד ופתחי* גוף בלבד ועם כל מכשירי האולטרסאונד הקיימים בשוק. לשימוש חד-פעמי בלבד

הנחיות שימוש

ניתן להשתמש במארזים לשימוש חד-פעמי של ג'ל לשידור אולטרסאונד Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel Single-Use Packettes על עור נקי ולא סדוק בכל המטופלים באתרים שבהם הסיכון לזיהום צולב הוא מינימאלי:

- עם מטופלים בעלי כשל חיסוני או שמקבלים טיפול מדכא חיסוניות.
- ביילודים או מטופלים פדיאטריים קריטיים.
- על רקמות ריריות*.
- עם חולים במצב קריטי או מטופלים בסיכון העברה דרך מגע, אויר או טיפות רוק.

להשליך את המארז לאחר השימוש.

*אין להשתמש בהליכים בוושט.

התוויות נגד

אין להשתמש במארזים לשימוש חד-פעמי של ג'ל לשידור אולטרסאונד Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel Single-Use Packettes במקרים הבאים:

- בהליכים חודרניים כלשהם שבהם ישנה החזרת התקן לרקמת הגוף, למשל שאיבה באמצעות מחט, סימון מחט, ביופסיית רקמה או כל הליך כירורגי אחר.
- בהליך כלשהו שמתבצע על או בקרבת עור פגוע/סדוק כגון אזור טרי לאחר ניתוח או פצע פתוח.

תנאי אחסון

לאחסן במקום הרחוק מאור שמש ישיר.

אזהרות ואמצעי זהירות

יש להשליך את המוצר אם הוא פגום או אם קיימת ראייה לזיהום. אין להשתמש עם חולים בעלי רגישות ידועה לפארבנים. יש לשים את ג'ל האולטרסאונד Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel על משטח המתמר ולא באופן ישיר על המטופל.

取扱説明書:

説明

Aquasonic 100 超音波伝達ゲル単回使用パケッ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。単回使用のみです。

適用

Aquasonic 100 超音波伝達ゲル単回使用パケットは、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小児患者。
- 粘膜*。
- 重篤疾患患者または接触、空輸、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、パケットは廃棄してください。

*食道での手技には使用しません。

禁忌

Aquasonic 100 超音波伝達ゲル単回使用パケットは、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。

保存条件

涼しい乾燥した場所に保存してください。直射日光を避けて保存してください。

警告および術前注意

パッケージが破損または汚染の形跡のある場合は、商品を廃棄してください。パラベン過敏性の知られた患者には使用しないでください。

Aquasonic 100 超音波伝達ゲルは直接患者にはではなく、トランスデューサの表面に塗布してください。

KO

Aquasonic® 100 초음파 전용 젤
일회용 패키지

사용법:

설명

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 일회용 패키지는 비멸균 수용성 비착색 젤로서 외용 및 인체의 개구부*용이며 시판되는 모든 초음파 기구와 함께 사용할 수 있습니다. 일회용.

사용법

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 일회용 패키지는 손상되지 않고 파손되지 않은 피부와 인체의 개구부*에서 그리고 다음과 같이 교차 오염이 우려되는 기관에서 모든 환자에게 사용할 수 있습니다:

- 면역결핍증이 있거나 면역억제요법을 받고 있는 환자.
- 신생아 또는 소아 중환자.
- 점막*.
- 중환자나 접촉, 공기 매개 또는 비말 전염에 근거하여 주의를 요하는 환자.

사용 후 패키지를 폐기하십시오.

*식도 내 시술용으로 사용하지 말아야 합니다.

금지

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 일회용 패키지는 다음의 경우에 사용하지 말아야 합니다:

- 바늘 흡인, 침정위법, 조직 생검 또는 기타 수술과 같이 기구가 통과하는 일체의 침습성 시술.
- 새로 생긴 수술 부위나 열린 상처와 같은 파손된 피부 상에서 또는 그 근처에서 실시되는 모든 시술.

보관 조건

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사 일광이 없는 곳에 보관하십시오.

경고 및 주의사항

포장이 손상되거나 오염의 흔적이 있는 경우 제품을 폐기하십시오.

파라벤에 대해 알려진 민감도가 있는 환자에게 사용하지 마십시오.

Aquasonic 100 초음파 전용 젤은 환자에게 직접 바르는 것이 아니라 탐촉자(트랜스듀서)에 발라야 합니다.

ZH

Aquasonic® 100 超声传导凝胶
一次性包装

使用说明:

描述

Aquasonic 100 超声传导凝胶一次性包装为非无菌、无污染的水溶性凝胶，仅供外用或天然体腔孔*内使用，且可应用于市场上能买到的所有超声器械。该产品仅供一次性使用。

适应症

Aquasonic 100 超声传导凝胶一次性包装可涂抹于完整、未破损的皮肤表面以及天然体腔孔*内，适用于无交叉感染风险的医疗场所内的各类病人，比如：

- 患有免疫缺陷或正在接受免疫抑制治疗的病人。
- 新生儿或病情危重的儿科患者。
- 黏膜*。
- 病情危重或按医嘱预防因身体接触、空气或飞沫而感染疾病的病人。

使用后丢弃包装。

*不适用于食道手术。

禁忌症

Aquasonic 100 超声传导凝胶一次性包装在以下情况中禁用：

- 任何有创手术，即在手术中有器械穿过人体组织，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。

贮藏条件

存放于凉爽干燥的场所。避免阳光直射。

警告和注意事项

若包装破损或有明显污染痕迹，请丢弃产品。

对羟苯甲酸酯有过敏反应的病人禁用。

将 Aquasonic 100 超声传导凝胶涂于传感器表面使用，不宜直接涂抹于病人体表。

Aquasonic® 100 جيل لنقل الموجات فوق الصوتية عبوات مخصصة للاستعمال مرة واحدة

إرشادات الاستعمال:

الشرح

إن عبوات جيل نقل الموجات فوق الصوتية Aquasonic 100 المخصصة للاستخدام مرة واحدة هي منتجات جيل (Gel) غير معقمة وقابلة للتحلل في الماء ولا تسبب البقع ، مخصصة للاستخدام الظاهري فقط ومن خلال فتحات الجسم* فقط، ويمكن استخدامها مع جميع أجهزة الموجات الصوتية المتوفرة للبيع في المتاجر. مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط.

دواعي الاستعمال

يمكن استخدام حزم جيل نقل الموجات الصوتية Aquasonic 100 - المخصص للاستعمال مرة واحدة - على الجلد السليم غير الممزق وفي الفتحات الطبيعية للجسم*، وذلك مع جميع المرضى في المنشآت الطبية العلاجية التي لا تشكل فيها مخاطر انتقال العدوى مشكلة كبرى، مثل ما يلي:
المرضى المصابون بقصور مناعي أو يتلقون علاجاً يعتمد على كبت المناعة.
أي أطفال من حديثي الولادة أو أطفال مرضى في حالات مرضية حرجة.
الأغشية المخاطية*.

المرضى المصابون بحالات مرضية حرجة أو الذين يواجهون محاذير للتعرض لمخاطر مرضية من خلال التلامس المباشر أو التعرض إليها من خلال الجو أو المعرضين لانتقالها من خلال قطرات صغيرة.

تخلص من العبوات بعد الاستعمال.

* لا يجب الاستعمال في العمليات الجراحية في المريء.

موانع الاستخدام

لا ينبغي استعمال جيل لنقل الموجات فوق الصوتية Aquasonic 100 المخصصة للاستعمال الفردي:

أي إجراءات تعتمد على التدخل الجراحي، والتي يتم فيها تمرير جهاز عبر الأنسجة، مثل إبر سحب الدم من الجسم، أو عمليات استخراج عينات للأنسجة من الثدي بالإبر، أو عمليات رفع عينات الأنسجة، أو غيرها من الإجراءات الجراحية.
أي عملية جراحية تتم على أو بالقرب من الجلد الممزق، مثل المواضع التي تعرضت إلى الجراحة مؤخراً أو على جرح مفتوح.

شروط التخزين

يتم التخزين في مكان جاف وبارد. ويتم الحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

التحذيرات والاحتياطات الوقائية

يجب التخلص من المنتج في حالة وجود تلف في العبوة، أو دليل على وجود تلوث.
لا يجب الاستخدام في المرضى المصابين بحالات معروفة من الحساسية تجاه مركبات البارابين.
يجب وضع جيل نقل الموجات الصوتية Aquasonic 100 على سطح ينقل الطاقة، دون أن يتم وضعه مباشرة على المريض.



PARKER LABORATORIES, INC.

www.parkerlabs.com