

**REF**01-01

- 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

## Indications for Use

Sterile Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel is a sterile, water-soluble and non-staining gel intended for sterile ultrasound procedures and where sterility is indicated.

## Description

Sterile Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel may be used:

- On or near broken skin, such as fresh surgical site or open wound where sterility is indicated.
- On mucous membranes and in natural body orifices.
- For patients where cross contamination is a concern such as:
  - Patients with immunodeficiency or on immunosuppressive therapy.
  - Neonates or critically ill pediatric patients.
  - Critically ill patients or patients in contact, airborne or droplet transmission-based precautions.

## Instructions for Use

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

Remove or flush gel from procedure site.

Discard product after use.

## Contraindications

None

## Storage Conditions

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

## Warnings and Precautions

Do not use on patients with known sensitivity to parabens.

Discard product if package is damaged or evidence of contamination is present.

To avoid contamination, recommended practices for sterile technique should be used.

Sterile Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel is for single use only.

Re-use of the device could result in cross-contamination and risks of infection or adverse reaction for the patient.

“Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use.”

**Indicaciones de uso**

El gel para transmisión de ultrasonidos Sterile Aquasonic 100 es un gel estéril, soluble en agua y que no mancha, indicado para realizar ecografías en entornos asépticos en los que se requiera mantener las condiciones estériles.

**Descripción**

El gel para transmisión de ultrasonidos Sterile Aquasonic 100 puede usarse:

- En o cerca de piel agrietada, como lechos quirúrgicos recientes o heridas abiertas, donde se requiera mantener la esterilidad.
- En membranas mucosas y orificios corporales naturales.
- En pacientes en casos donde preocupe la contaminación cruzada, como:
  - Pacientes con inmunodeficiencia o que estén sometidos a terapia inmunosupresora.
  - Pacientes recién nacidos o pediátricos gravemente enfermos.
  - Pacientes gravemente enfermos o con los que deban seguirse precauciones frente a infecciones por contacto, de transmisión aérea o por gotitas.

**Instrucciones de uso**

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

Limpia o enjuagar el gel del lugar de la intervención.

Desechar el producto después de su uso.

**Contraindicaciones**

Ninguna.

**Condiciones de almacenamiento**

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

**Advertencias y precauciones**

No usar en pacientes con sensibilidad conocida a los parabenos.

Desechar el producto si el paquete está dañado o existen evidencias de contaminación.

Para evitar la contaminación, se recomienda emplear las prácticas estériles habituales para mantener las condiciones asépticas.

El gel para transmisión de ultrasonidos Sterile Aquasonic 100 es de un solo uso.

La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y conlleva el riesgo de infección o reacciones adversas para el paciente.

“Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa o de profesionales sanitarios formados.”

**Anwendungsbereiche**

Das Sterile Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel ist ein steriles, wasserlösliches und nicht fleckendes Gel, das für sterile Ultraschallverfahren und wo Sterilität indiziert ist, bestimmt ist.

**Beschreibung**

Sterile Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel kann verwendet werden:

- Auf oder in der Nähe von beschädigter Haut, z. B. auf einer frischen Operationswunde oder offenen Wunde, wo Sterilität indiziert ist.
- Auf Schleimhäuten und in natürlichen Körperöffnungen
- Für Patienten, bei denen eine Kreuzkontamination ein Problem darstellt, z. B.:
  - Patienten mit einer Immunschwäche oder Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten.
  - Neugeborene oder Kinder in kritischem gesundheitlichem Zustand.
  - Schwer kranke Patienten oder Patienten, bei denen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kontakt-, Luft- oder Tröpfchenübertragung angewendet werden.

**Gebrauchsanweisung**

Sterile Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel auf den Ultraschallkopf, und nicht direkt auf den Patienten, geben.

Gel aus dem Arbeitsbereich entfernen oder spülen.

Produkt nach Gebrauch entsorgen.

**Kontraindikationen**

Keine

**Lagerungsbedingungen**

An einem kühlen, trockenen Ort lagern. Lichtgeschützt lagern.

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Nicht an Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit auf Parabene verwenden. Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen.

Zur Vermeidung einer Kontamination sollten die empfohlenen Praktiken für eine sterile Technik angewandt werden.

Sterile Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung könnte zu einer Kreuzkontamination und zu Infektionsrisiken oder einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen.

„Achtung: Die US-Gesetzgebung beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.“

**Indications**

Le gel pour échographie Sterile Aquasonic 100 est un gel stérile et hydrosoluble ne tachant pas. Il est conçu pour les échographies en contexte stérile ainsi que pour les interventions où la stérilité est indiquée.

**Description**

Le gel pour échographie Sterile Aquasonic 100 peut s'utiliser dans les cas suivants :

- Sur une lésion de la peau (site chirurgical récent ou plaie ouverte par exemple) ou à proximité, lorsque la stérilité est indiquée.
- Sur une muqueuse ou dans un orifice naturel.
- Chez les patients chez qui une contamination croisée présente une préoccupation.

Par exemple :

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

**Mode d'emploi**

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

Éliminer ou rincer le gel du site d'intervention.

Jeter le produit après utilisation.

**Contre-indications**

Aucune

**Conditions de stockage**

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

**Avvertissements et précautions**

Ne pas utiliser chez les patients sensibles aux parabènes.

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

Pour éviter toute contamination, utiliser les pratiques recommandées de technique aseptique.

Le gel pour échographie Sterile Aquasonic 100 est destiné à un usage unique.

La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une contamination croisée, ainsi que des risques d'infection ou de réaction indésirable chez le patient.

“Mise en garde : en vertu de la loi fédérale, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou professionnel de la santé formé à son utilisation, ou sur ordonnance.”

**Indicazioni per l'uso**

Il gel sterile per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100, è un gel sterile, idrosolubile, che non macchia indicato per le procedure sterili con ultrasuoni che richiedono sterilità.

**Descrizione**

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

- Sopra o in prossimità della cute lesa, quale quella dei siti chirurgici recenti o nelle ferite aperte che richiedono sterilità.
- Sulle membrane mucose e negli orifici naturali del corpo
- Sui pazienti quando la contaminazione crociata può rappresentare un problema come ad es. nelle seguenti categorie di soggetti:
  - Pazienti con immunodeficienza o che si sottopongono a una terapia immunosoppressiva.
  - Neonati o pazienti in età pediatrica affetti da patologie critiche.
  - 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.

**Istruzioni per l'uso**

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

Rimuovere o sciacquare il gel dal sito della procedura.

Eliminare il prodotto dopo l'uso.

**Controindicazioni**

Nessuna

**Condizioni di conservazione**

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

**Avvertenze e precauzioni**

Non utilizzare sui pazienti con nota sensibilità ai parabeni.

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

Adottare le comuni pratiche atte a garantire la sterilità onde evitare contaminazioni.

Il gel sterile per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare contaminazione crociata e rischio di infezione o di reazioni avverse per il paziente.

“Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o operatori sanitari che abbiano seguito una formazione *ad hoc*.”

**Indicações de utilização**

O Gel de transmissão de ultra-sons Sterile Aquasonic 100 consiste num gel estéril, solúvel em água e que não mancha, que se destina a procedimentos por ultra-sons estéreis e para as quais a esterilidade está indicada.

**Descrição**

O Gel de transmissão de ultra-sons Sterile Aquasonic 100 pode ser utilizado:

- Sobre ou próximo de pele ferida como, por exemplo, um local cirúrgico recente ou de uma ferida aberta no qual a esterilidade é indicada.
- Em membranas mucosas e em orifícios naturais do corpo.
- Em doentes nos quais existe a preocupação de contaminação cruzada como, por exemplo:
  - Doentes com imunodeficiência ou a receber uma terapêutica imunossupressora.
  - Recém-nascidos ou doentes pediátricos em estado crítico.
  - Doentes críticos ou doentes sujeitos a precauções para evitar a transmissão por contacto, pelo ar ou gotículas.

**Instruções de utilização**

Aplique o Gel de transmissão de ultra-sons Sterile Aquasonic 100 na superfície do transdutor e não diretamente no doente.

Remova ou irrigue o gel do local do procedimento.

Elimine o produto após a utilização.

**Contraindicações**

Nenhuma

**Condições de armazenamento**

Guarde num local seco e fresco. Armazene afastado da luz solar direta.

**Avisos e precauções**

Não utilize em doentes com sensibilidade conhecida a parabeno.

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

Para evitar a contaminação, devem ser observadas as práticas recomendadas para uma técnica estéril.

O Gel de transmissão de ultra-sons Sterile Aquasonic 100 destina-se a uma única utilização. A reutilização do produto poderia resultar em contaminação cruzada e em riscos de infeção ou reação adversa para o doente.

“Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico ou um profissional com formação na respetiva utilização.”

**Brugsindikationer**

Sterile Aquasonic 100-transmissionsgel til ultralyd er en steril, vandopløselig og ikke-pletende gel, der er beregnet til brug i sterile ultralydprocedurer, og hvor sterilitet er indiceret.

**Beskrivelse**

Sterile Aquasonic 100-transmissionsgel til ultralyd kan anvendes:

- På eller i nærheden af hudlæsioner, såsom friske, kirurgiske eller åbne sår, hvor sterilitet er indiceret.
- På slimhinder og i naturlige kropsåbninger.
- Til patienter, hvor krydskontaminering giver anledning til bekymring, såsom:
  - Immunsvækkede patienter eller patienter, som er i immunsupprimerende behandling.
  - Nyfødte eller alvorligt syge, pædiatriske patienter.
  - Alvorligt syge patienter eller patienter, der er underlagt forholdsregler til forebyggelse af kontakt-, luft- eller vandbåren smitte.

**Brugsanvisning**

Påfør Sterile Aquasonic 100-transmissionsgel til ultralyd på transduceroverfladen, ikke direkte på patienten.

Fjern gelen fra eller skyl den af procedureområdet.

Kasser produktet efter brug.

**Kontraindikationer**

Ingen

**Opbevaringsbetingelser**

Opbevares køligt og tørt. Skal opbevares beskyttet mod direkte sollys.

**Advarsler og forholdsregler**

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

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

Brug steril teknik i overensstemmelse med anbefalet praksis for at undgå kontaminering.

Sterile Aquasonic 100-transmissionsgel til ultralyd er kun til engangsbrug.

Genanvendelse af produktet kan resultere i krydskontaminering samt infektionsrisici eller bivirkninger for patienten.

“Forsigtig: Ifølge føderal, amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge eller praktiserende fagfolk inden for sundhedsvæsenet, som er uddannet i dets brug.”

**Käyttöaiheet**

Steriili Sterile Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeli on steriili, vesiliukoinen ja tahraamaton geeli, joka on tarkoitettu steriileihin ultraäänitoimenpiteisiin ja käytettäväksi silloin, kun steriiliys on indikoitu.

**Kuvaus**

Steriiliä Sterile Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä voidaan käyttää:

- Rikkoutuneella iholla tai sen lähellä, kuten tuoreessa leikkauskohdassa tai avoimessa haavassa, kun steriiliys on indikoitu.
- Limakalvoilla ja kehon luontaisissa aukoissa
- Potilailla, joilla huolenaiheena on ristikontaminaatio, kuten:
  - Potilailla, joilla on immuunipuutosta tai joita hoidetaan immunosuppressiivisesti.
  - Vastasyntyneillä tai kriittisesti sairailta lapsipotilailla.
  - Kriittisesti sairailta potilailla tai potilailla, joille suoritetaan kosketus-, ilma- tai pisaratartuntaa koskevia varotoimia.

**Käyttöohjeet**

Annostelee steriiliä Sterile Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä anturin pinnalle, älä suoraan potilaaseen.

Poista tai huuhtele geeli pois toimenpidelkohdasta.

Hävitä tuote käytön jälkeen.

**Vasta-aiheet**

Ei tunnetta

**Säilytysolosuhteet**

Säilytä kuivassa ja viileässä. Säilytettävä poissa suorasta auringonvalosta.

**Varoitukset ja varotoimet**

Älä käytä potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä parabeeneille.

Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos on merkkejä saastumisesta.

Saastumiselta voidaan välttyä noudattamalla steriilin tekniikan suositeltuja käytäntöjä.

Steriili Sterile Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeli on kertakäyttöistä. Laitteen uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaatioon ja infektorisikiin tai potilaan haitalliseen reaktioon.

"Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittua vain lääkärin määräyksestä ja sitä voivat myydä vain lääkärit tai sen käyttöä koskevaa koulutusta saaneet lääketieteen ammattilaiset."

**Indicaties voor gebruik**

Sterile Aquasonic 100 Ultrasonen overdrachtsgel is een steriele, in water oplosbare en niet vlekkennde gel die bedoeld is voor gebruik bij steriele ultrasonen procedures en waarbij steriliteit is geïndiceerd.

**Beschrijving**

Sterile Aquasonic 100 Ultrasonen overdrachtsgel kan worden gebruikt:

- op of in de buurt van beschadigde huid, zoals een verse operatiewond of open wond waarbij steriliteit is geïndiceerd;
- op slijmvliezen en in natuurlijke lichaamsopeningen;
- bij patiënten bij wie kruisbesmetting een risico is, zoals:
  - patiënten met een immunodeficiëntie of die immunosuppressieve therapie krijgen;
  - neonaten of ernstig zieke kinderen;
  - ernstig zieke patiënten of patiënten die onderhevig zijn aan voorzorgsmaatregelen in verband met overdracht door contact, lucht of druppeltjes.

**Gebruiksaanwijzing**

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

Verwijder of spoel gel uit het operatiegebied.

Gooi het product weg na gebruik.

**Contra-indicaties**

Geen

**Opslagcondities**

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

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

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

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

Om besmetting te voorkomen, dienen aanbevolen praktijken voor een steriele techniek te worden gebruikt.

Sterile Aquasonic 100 Ultrasonen overdrachtsgel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het product kan leiden tot kruisbesmetting en infectierisico's of bijwerkingen bij de patiënt.

"Let op: volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit product alleen worden gekocht door of in opdracht van een arts die is opgeleid in het gebruik ervan."



### Indikationer för användning

Sterile Aquasonic 100 ultraljudsgel är en steril och vattenlöslig gel som inte ger fläckar och är avsedd för behandlingar med sterilt ultraljud och då sterilitet indiceras.

### Beskrivning

Sterile Aquasonic 100 ultraljudsgel kan användas:

- På eller intill skadad hud, som t.ex. ett färskt operationssår eller ett öppet sår, där sterilitet indiceras.
- På mukösa membran och i naturliga kroppsöppningar.
- På patienter där det finns oro för korskontaminering som till exempel:
  - patienter med nedsatt immunförsvar eller på immunsuppressiv behandling.
  - spädbarn eller pediatrika patienter med allvarlig sjukdom.
  - allvarligt sjuka patienter eller patienter som står under försiktighetsåtgärder vad gäller luftburen smitta eller kontakt- och droppsmitta.

### Bruksanvisning

Applicera Sterile Aquasonic 100 ultraljudsgel på omvandlarens yta, men inte direkt på patienten.

Avlägsna gel från behandlingsplatsen eller jämna ut gelen.

Kassera produkten efter användning.

### Kontraindikationer

Inga

### Lagringsförhållanden

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

### Varningar och säkerhetsföreskrifter

Använd inte produkten på patienter med känd sensitivitet för parabener.

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

För att undvika kontaminering ska rekommenderad praxis för steril teknik användas.

Sterile Aquasonic 100 ultraljudsgel är endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering och risk för infektion eller biverkningar för patienten.

"Varning: Federal lag begränsar försäljning av denna enhet till att ske av eller på ordination av läkare som är utbildad i hur den ska användas."

### Ενδείξεις Χρήσης

Το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Sterile Aquasonic 100 είναι ένα στείρο, υδατοδιαλυτό ζελέ που δεν λεκιάζει, το οποίο προορίζεται για στείρες διαδικασίες με υπερήχους και όπου ενδείκνυται κατάσταση στειρότητας.

### Περιγραφή

Το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Sterile Aquasonic 100 μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- Επάνω ή δίπλα σε διαρρηγμένο δέρμα, όπως ένα σημείο που χειρουργήθηκε πρόσφατα ή ένα ανοιχτό τραύμα όπου ενδείκνυται κατάσταση στειρότητας.
- Στους βλεννογόνους και στις φυσικές κοιλότητες του σώματος.
- Για ασθενείς όπου η επιμόλυνση αποτελεί ανησυχία, όπως:
  - Ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια ή υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
  - Νεογνά ή βαριά άρρωστοι παιδιατρικοί ασθενείς.
  - Βαριά άρρωστοι ασθενείς ή ασθενείς που προφυλάσσονται από μικρόβια που μεταδίδονται με την επαφή, με τον αέρα ή με σταγονίδια.

### Οδηγίες Χρήσης

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

Καθαρίστε ή πλύνετε το ζελέ από το σημείο της διαδικασίας.

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση.

### Αντενδείξεις

Καμία

### Συνθήκες Αποθήκευσης

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

### Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα parabens.

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

Προς αποφυγή μόλυνσης, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι συνιστώμενες πρακτικές για τη στείρα τεχνική.

Το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Sterile Aquasonic 100 προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να επιφέρει επιμόλυνση και κινδύνους λοίμωξης ή ανεπιθύμητη αντίδραση για τον ασθενή.

«Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος σε ιατρό ή ιατρικό επαγγελματία εκπαιδευμένο στη χρήση του ή κατόπιν εντολής αυτού.»

### Felhasználási javallatok

A Sterile Aquasonic 100 ultrahang-közvetítő gél steril, vízben oldódó és foltot nem hagyó gél, amely rendeltetése szerint ultrahangos beavatkozásoknál, illetve olyan esetekben használható, amikor a sterilitás javallott.

### Leírás

A Sterile Aquasonic 100 ultrahang-közvetítő gél felhasználható:

- felrepedt bőrön vagy annak közelében, pl. frissen műtött területeken vagy nyílt sebekben, ahol a sterilitás javallott;
- a nyálkahártyákon és természetes testnyílásokban;
- olyan pácienseknél, akiknél fennáll a keresztfertőződés lehetősége, pl.:
  - immuniányban szenvedő vagy immunrendszert elnyomó kezelésben részesülő betegek esetén;
  - újszülöttek vagy kritikusan beteg gyermekgyógyászati páciensek esetén;
  - kritikusan beteg vagy olyan páciensek esetén, akiknél az érintkezés útján, légi úton, illetve cseppfertőzés útján terjedő betegségek lehetősége miatt óvintézkedések vannak érvényben.

### Használati utasítás

A Sterile Aquasonic 100 ultrahang-közvetítő gélt a transzduktor felületére, azaz nem közvetlenül a páciensre kell felvinni.

A beavatkozási területről távolítsa el a gélt, vagy öblítse le onnan.

A termék használat után selejtezendő.

### Ellenjavallatok

Nincsenek

### Tárolási feltételek

Száraz, hűvös helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől tartsa távol.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja olyan pácienseken, akiknél parabénekkal szembeni érzékenységet ismert.

Selejtezze a terméket, ha a csomagolás sérült, vagy szennyeződésre utaló egyértelmű jelet fedez fel.

A szennyeződések megakadályozása érdekében a steril technikához ajánlott gyakorlatokat kell alkalmazni.

A Sterile Aquasonic 100 ultrahang-közvetítő gél kizárólag egyszer használatos.

A termék újrafelhasználása keresztszennyeződést, illetve fertőzésveszélyt vagy kedvezőtlen reakciót eredményezhet a páciens számára.

„Figyelem: A szövetségi jogszabályok értelmében az eszköz kizárólag (a használatában képzett) orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.”

### Wskazania do stosowania

Żel transmisyjny do USG Sterile Aquasonic 100 to jałowy, rozpuszczalny w wodzie, niebrudzący żel przeznaczony do zabiegów ultradźwiękowych, w których wskazane jest zachowanie jałowości.

### Opis

Żel transmisyjny do USG Sterile Aquasonic 100 może być stosowany w następujących przypadkach:

- Na uszkodzonej skórze lub w pobliżu niej, jak na przykład w miejscach świeżo po zabiegach chirurgicznych lub otwartych ranach, gdzie wskazane jest zachowanie jałowości.
- Na błonach śluzowych i w naturalnych otworach ciała.
- U pacjentów, w przypadku których zanieczyszczenie krzyżowe stanowi zagrożenie, takich jak:
  - Pacjenci z niedoborem odpornościowym lub przechodzący leczenie immunosupresyjne.
  - Noworodki lub poważnie chorzy pacjenci pediatryczni.
  - Poważnie chorzy pacjenci lub pacjenci objęci środkami ostrożności przed chorobami przenoszonymi przez kontakt, drogą powietrzną lub kropelkową.

### Instrukcja stosowania

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

Usunąć lub zmyć żel z miejsca zabiegu.

Wyrzucić produkt po użyciu.

### Przeciwwskazania

Brak

### Warunki przechowywania

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie używać u pacjentów uczulonych na parabeny.

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

Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy stosować zalecane techniki zachowania jałowości.

Żel transmisyjny do USG Sterile Aquasonic 100 przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może doprowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego i ryzyka zakażenia lub wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta.

”Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego produktu przez lekarza bądź osobę przeszkoloną z zakresu jego stosowania lub na ich zlecenie.”

### התוויות שימוש

הג'ל המוליך לבדיקות אולטראסאונד Sterile Aquasonic® 100 הוא ג'ל מעוקר ומסיס במים שאינו משאיר כתמים. הג'ל מיועד להליכי אולטראסאונד סטריליים ולמקרים שבהם יש דרישה לסטריליות.

### תיאור

הג'ל המוליך לבדיקות אולטראסאונד Sterile Aquasonic 100 מתאים לשימוש:

- על חתכים בעור או בקרבתם. למשל, אזורים שונים בגוף לאחר ניתוח או פצעים פתוחים, כאשר נדרשת סטריליות.
- על ריריות ובפתחים הטבעיים של הגוף.
- במקרה של חשש להעברת זיהומים אצל חולים, כמו למשל:
  - חולים שסובלים מכשל חיסוני או שמקבלים טיפול הגורם לדיכוי התגובה החיסונית.
  - ילודים או חולים פדיאטריים במצב אנוש.
  - חולים במצב אנוש או חולים שיש לנקוט עבורם אמצעי זהירות במסגרת טיפול מבוסס-הולכה, שכרוך במגע ישיר, דרך האוויר או דרך טיפול.

### הוראות שימוש

מרח את הג'ל המוליך לבדיקות אולטראסאונד Sterile Aquasonic 100 על משטח המתמר, ולא ישירות על גוף החולה.

נקה או שטוף את הג'ל מאזור הגוף שבו מתבצע ההליך.

סלק את המוצר בתום השימוש.

### התוויות נגד

אין.

### תנאי אחסון

יש לאחסן במקום יבש וקריר, ולהגן מפני קרינת שמש ישירה.

### אזהרות ואמצעי זהירות

אסור לשימוש כאשר ידוע כי החולה סובל מרגישות לפרבנים.

יש להשליך את המוצר לאשפה המתאימה אם האריזה פגומה או במקרה של סימנים לנוכחות זיהום. כדי למנוע זיהום יש להשתמש בשיטת העיקור המקובלת המומלצת.

הג'ל המוליך לבדיקות אולטראסאונד Sterile Aquasonic 100 מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.

שימוש חוזר במוצר עלול לגרום להעברת זיהום, ובכך ליצור סיכון לזיהום או תגובה שלילית

“זהירות: המוצר מוגבל בחוק הפדרלי של ארה"ב למכירה ע"י רופא או איש רפואה שעברו הדרכה לגבי השימוש בו, או לפי מרשם מהם.”

### 使用方法

Sterile Aquasonic 100 超音波伝達ゲルは、無菌、水溶性、非汚染性ゲルで、無菌超音波処置および無菌状態にすることが指示されている部位への使用が意図されています。

### 説明

Sterile Aquasonic 100 超音波伝達ゲルは、以下の部位で使用することができます。

- 新規の手術部位または開放性損傷など、無菌状態にすることが指示されている損傷した皮膚またはその付近での手技。
- 粘膜および身体其自然開口部の内腔。
- 以下の相互汚染が懸念される患者への使用:
  - 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。
  - 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。

### 取扱説明書

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

処置を行う部位からゲルを除去するか、洗い流してください。

使用後は製品を処分してください。

### 禁忌

なし

### 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。

### 警告および術前注意

パラベン過敏性があることが分かっている患者には使用しないでください。パッケージに破損または汚染の形跡がある場合は、製品を廃棄してください。汚染を避けるため、推奨される無菌操作を用いる必要があります。

Sterile Aquasonic 100 超音波伝達ゲルは、単回使用専用です。機器の再使用は、相互汚染および患者の感染や有害反応の危険性につながる可能性があります。

「注意：連邦法により、本機器の販売は医師（もしくはその使用に関する訓練を受けた開業医）、またはその指示を受けた者に限られています。」



**적용 사항**

Sterile Aquasonic 100 초음파 전용 젤은 멸균 초음파 시술과 멸균이 요구되는 환경에서 사용하도록 고안된 멸균 수용성 무착색 젤입니다.

**설명**

Sterile Aquasonic 100 초음파 전용 젤은 다음 부위나 환자에게 사용할 수 있습니다.

- 멸균이 필요한 새로운 수술 부위 또는 열린 상처와 같은 손상된 피부나 인근 부위
- 점막층과 인체의 개구부
- 다음과 같이 교차 감염 우려가 있는 환자의 경우
  - 면역결핍증이 있거나 면역억제요법을 받고 있는 환자
  - 신생아 또는 소아 중환자
  - 중환자나 접촉, 공기 매개 또는 비말 전염에 근거하여 주의를 요하는 환자

**사용법**

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

시술 부위에서 젤을 제거하거나 물로 씻어내십시오.

제품은 사용 후 폐기하십시오.

**금기**

없음

**보관 조건**

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사 광선을 피해 보관하십시오.

**경고 및 주의사항**

파라벤에 대해 알려진 민감도가 있는 환자에게 사용하지 마십시오.

포장이 손상되거나 오염의 흔적이 있는 경우 제품을 폐기하십시오.

오염 방지를 위해 권장되는 멸균 기법을 사용해야 합니다.

Sterile Aquasonic 100 초음파 전용 젤은 일회용 제품입니다. 장치를 재사용할 경우 교차 오염과 환자에 대한 감염 또는 부작용의 위험이 발생할 수 있습니다.

“주의: 미 연방법은 이 장치를 교육을 받은 진료의나 의사가 직접 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다.”

**适应症**

Sterile Aquasonic 100 超声传导凝胶是一种无菌且水溶性的非染色凝胶，专用于无菌超声波程序和需要进行无菌处理的情况。

**说明**

Sterile Aquasonic 100 超声传导凝胶可用于以下情况：

- 在破损的皮肤之上或周围，例如刚做完手术的部位或者需要进行无菌处理的开放性创伤。
- 粘膜上和身体自然孔窍内。
- 对于可能出现交叉污染的患者，例如：
  - 患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。
  - 病情危重的患者，或需要警惕接触、空气或飞沫传染的患者。

**使用说明**

将 Sterile Aquasonic 100 超声传导凝胶应用于传感器表面，而不是直接应用于患者。

擦除或冲洗程序部位上的凝胶。

使用之后应弃置产品。

**禁忌症**

无

**贮藏条件**

贮藏于阴凉干燥处，避免太阳直射。

**警告和注意事项**

禁止用于苯甲酸酯类敏感性未知的患者。

如果产品包装破损或者产品出现污染，应弃置产品。

为避免受到污染，应使用推荐的消毒技术。

Sterile Aquasonic 100 超声传导凝胶只能一次性使用。

重复使用本装置可能导致交叉污染以及感染风险，或使患者产生不良反应。

“注意：联邦法律规定，仅限医生或受过用法训练的从业者或者遵照医嘱销售本装置。”

### دواعي الاستعمال

جل نقل الموجات فوق الصوتية Sterile Aquasonic 100، هو جل معقم وقابل للذوبان في الماء ولا يسبب تلويين الجلد وهو مصمم لاستخدامات الموجات فوق الصوتية المعقمة وحيثما يكون التعقيم مطلوباً.

### الوصف

قد يُستخدم جل نقل الموجات فوق الصوتية Sterile Aquasonic 100 في الحالات التالية:

- فوق أو حول الجلد الذي به قطع غائر، على سبيل المثال، موضع الجراحة الحديث أو الجرح المفتوح حيث يكون التعقيم مطلوباً.
- فوق الأغشية المخاطية وداخل فتحات الجسم الطبيعية.
- مع الحالات المرضية حيث يشكل التلوث بالاختلاط قلقاً كما في الحالات التالية:
  - المرضى المصابون بقصور مناعي أو الذين يتلقون علاجاً لكبت المناعة.
  - حديثي الولادة أو المرضى من الأطفال ذوي الحالات الصحية الحرجة.
  - المرضى ذوي الحالات الصحية الحرجة أو المرضى الذين يخضعون لاحتياطات وقائية ضد المخاطر المرضية المنقولة عبر التلامس أو الهواء أو القطرات.

### إرشادات الاستعمال

ضع جل نقل الموجات فوق الصوتية Sterile Aquasonic 100 فوق سطح ناقل للطاقة، وليس فوق جسم المريض مباشرة.  
أزل الجل أو قم بتنظيفه من موضع الاستخدام.  
تخلص من المنتج بعد استخدامه.

### موانع الاستخدام

لا توجد موانع.

### شروط التخزين

يجب تخزين المنتج في مكان جاف وبارد. ويجب حفظه بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

### التحذيرات والاحتياطات الوقائية

يُحظر استخدام هذا المنتج مع المرضى الذين لديهم حساسية لمركبات البارابين.

يجب التخلص من المنتج في حالة وجود تلف في العبوة، أو دليل على وجود تلوث.

لتجنب التلوث، يجب اتباع الممارسات الموصى بها في طريقة التعقيم.

جل نقل الموجات فوق الصوتية Sterile Aquasonic 100 مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تتسبب إعادة استخدام المنتج في حدوث التلوث بالاختلاط ومخاطر العدوى أو إحداث تأثيرات عكسية على المريض.

”تحذير: يحظر القانون الفيدرالي على أي شخص بيع هذا المنتج باستثناء الطبيب أو الممارس الذي تدرّب على استخدامه أو بموجب أمر صادر عنه.“



PARKER LABORATORIES, INC.