

# 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** رشادات الاستعمال



PARKER LABORATORIES, INC.



Parker Laboratories, Inc.  
286 Eldridge Road  
Fairfield, NJ 07004 USA  
(973) 276-9500  
[parkerlabs.com](http://parkerlabs.com)



Parker Laboratories BV  
Bedrijvenpark Twente 305  
7602 KL Almelo  
The Netherlands

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.

*Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.*

#### 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

**DE**

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

## 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.

*Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario o el paciente.*

### 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.

## 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.

*Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.*

### 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, Nadellokalisation, 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.

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 immunsupresseur.
- 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.

### Avertissements

- Ne pas utiliser chez les patients sensibles aux parabens.

*Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient est établi.*

### 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 œsophagiennes.

### Conditions de stockage

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

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 sottopongano 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.

*Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.*

### 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.

## 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.

*Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou doente estiverem estabelecidos.*

### 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.

## Brugsanvisning:

### Beskrivelse

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

- Immunsækkede patienter eller patienter, som er i immunsupprimerende behandling.
- Nyfødte eller alvorligt syge, paediatriske 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.

*Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.*

### 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 engangs breve bør ikke anvendes til:

- Enhver invasiv procedure, der omfatter gennemtrængning af væv, f.eks. aspiration eller lokaliserings 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.

Aquasonic® 100 -ultraääniväliainegeeli  
 Aquasonic CLEAR® -ultraääniägeeli  
 Kertakäyttöpakkaukset

## Käyttöohjeet:

### Kuvaus

Kertakäyttöpakkauksissa oleva Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeli ja Aquasonic CLEAR -ultraääniägeeli ovat steriloimattomia, vesiliukoisia ja tahraamattomia gellejä, 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 -ultraääniägeeliä voidaan käyttää vahingoittumattomalle, rikkoutumattomalle iholle ja kehon luonnollisiin aukkoihin kaikille potilaille tiloissa, joissa on ristikontaminaation riski, esimerkiksi:

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

Hävitä pakaus käytön jälkeen.

### Varoitukset

- Älä käytä potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä parabeeneille.

*Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoittettava valmistajalle ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilaas sijaitsee.*

### Varotoimenpiteet

- Hävitä tuote, jos pakaus on vahingoittunut tai jos siinä on merkkejä kontaminoinnista.
- Annostelee Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä tai Aquasonic CLEAR -ultraääniägeeliä anturin pinnalle, älä suoraan potilaaseen.

### Kontraindikaatiot

Kertakäyttöpakkauksissa olevaa Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä ja Aquasonic CLEAR -ultraääniägeeliä 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.

### Säilytysosuhteet

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Säilytettävä poissa suorasta auringonvalosta.

Aquasonic® 100 ultrasone overdrachtsgel  
 Aquasonic CLEAR® ultrasoongel  
 zakjes voor eenmalig gebruik

## 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 immunoosuppressieve therapie krijgen;
- neonaten of ernstig zieke kinderen;
- slijmvliezen;
- ernstig zieke patenten 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.

*Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.*

### 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 transductor 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.

## 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 pediatriska 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

- Använts inte på patienter med känd känslighet för parabener.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

### 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. nälaspiration, nällokalisering, 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 soljas.

## 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 ανοσοκαταστατική θεραπεία.
- Νεογνά ή βαριά άρρωστους παιδιατρικούς ασθενείς.
- Βλεννογόνους.
- Βαριά άρρωστους ασθενείς ή ασθενείς που προφυλάσσονται από μικρόβια που μεταδίδονται με την επαφή, με τον εάρα ή με σταγονίδια.

Απορρίψτε το φακελάκι μετά τη χρήση.

### Προειδοποίησης

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

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον καπασευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένο ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### 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.

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

## Használati útmutatás:

### Leírás

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

### Felhasználási javallatok

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

- immunhiányban szenvedő vagy immunrendszer elnyomó kezelésben részesült 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.

*Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelyéről szolgáló EU-tagállam illetékes hatóságának.*

### Óvintézkedések

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

### Ellenjavallatok

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

- bármilyen invázív 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 felfüggesztett bőrfelületen vagy annak közelében végezett 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.

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 niejałowe, rozpuszczalne w wodzie i niebarwiące żele, przeznaczone wyłącznie do zastosowania zewnętrzno 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.
- Blony 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 paraben.

*Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi w państwie członkowskim UE, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.*

### Środki ostrożności

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

### Przeciwwskazania

Saszetek 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 igły, biopsja tkanki lub inne zabiegi chirurgiczne.
- Żadnych zabiegach na uszkodzonej skórze lub w pobliżu niej, na przykład w miejscach świeże 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.

**תיאור**

האריזות החד-פעמיות של ג'ל אולטרסאונד Aquasonic 100 ו-ג'ל אולטרסאונד CLEAR מכילות ג'ל מעוקר, מסיס במינוחאיינו מכחמים, המיועד לשימוש חיצוני ולשימוש בשוק. ניתן להשתמש בלבד עם כל מכשיר האולטרסאונד הק"מ'ים בשוק. לשימוש חד-פעמי בלבד.

**התווית לשימוש**

באריזות החד-פעמיות של ג'ל אולטרסאונד Aquasonic 100 ו-ג'ל אולטרסאונד CLEAR ניתן להשתמש על עור שלם ובטלוי פגוע ובפתחי הגוף הטבעיים, ועל כל המטופלים בנסיבות שבהם קיים חשש מזיהום צולב, כגון:

- מטופלים עם כל חיסוני או המקבילים טיפול מזcta חסינות.
- ילדים או ילדים במצב אנוש.
- קרומיות ריריות.
- מטופלים במצב אנווש או מטופלים שיש לנ��וט עבורם באמצעות אמצעי זהירות מפני העברה במגע, דרך האויר או טיפתית.
- יש להשליך את הארייה לאחר השימוש.

**ازהרות**

- אסור להשתמש על מטופלים עם רגשות דזעה לפרטנים.

כל אירוע חמור שהתרחש וקשרו לאביזר חיב להיות מדווח לצו"ח ולרשויות המוסמכת במדינתה חברה באיחוד האירופי שבה המשמש ו/או המטופל מתגורה.

**אמצעי זהירות**

- יש להשליך את המוצר אם הארייה פגומה או שקיים סימנים לזיהום.
- יש למרוח את ג'ל האולטרסאונד Aquasonic 100 או את ג'ל האולטרסאונד Aquasonic CLEAR על משטח המתהמר, ולא ישירות על גוף המטופל.

**התווית נגד**

באריזות לשימוש חד-פעמי של ג'ל אולטרסאונד Aquasonic® 100 ו-ג'ל אולטרסאונד Aquasonic CLEAR אין להשתמש במקרים הבאים:

- כל הליך פולשני שבו מעבירים מכשיר דרך הרקמה, כמו ביופסית מחתך, מיקום מוחט, ביופסית וקמאות או ניתוחים אחרים.
- כל הליך על עור פגוע או בקרבתו, למשל, אזור שזה עתה נתוח או פצע פתוח.
- לא לשימוש בהיליכים בוושט.

**תנאי אחסון**

יש לאחסן במקום קריר ויבש. יש להגן מפני קרינה 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、パケッ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。

本装置に関連して発生した重大なインシデントは、製造元および、ユーザーまたは患者が確定されている EU 加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

**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ではなく、トランステ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。
- ・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。

## 사용법:

### 설명

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic CLEAR 초음파 젤 일회용 패킷은 비멸균 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.

- 면역결핍증이 있거나 면역억제요법을 받고 있는 환자.
- 신생아 또는 소아 중환자.
- 점막.
- 종환자나 접촉, 공기매개 또는 비말 전염에 대한 주의를 요하는 환자.

사용후 패킷을 폐기하십시오.

### 경고

- 파라벤에 대해 알려진 민감증이 있는 환자에게 사용하지 마십시오.

장치와 관련하여 발생한 심각한 사건은 제조업체와 해당 사용자 및/또는 환자가 수립된 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

### 주의사항

- 패키지가 손상되었거나 오염징후가 보이면 제품을 폐기하십시오.
- 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 젤 일회용 패킷은 다음의 경우 사용하지 말아야 합니다.

- 바늘흡인, 침정위법, 조직생검 또는 기타수술과 같이 기구가 조직을 조직을 통과하는 일체의 침습성 시술.
- 새로 생긴 수술부위나 열린 상처와 같은 훼손된 피부상에서 또는 그 근처에서 실시되는 모든 시술
- 식도내 시술용으로 사용하지 말아야 합니다.

### 보관조건

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사일광이 없는 곳에 보관하십시오.

## 医用超声耦合剂说明书

- 一、产品名称：医用超声耦合剂  
型号、规格：医用超声耦合剂有01-20
- 一、产品名称：医用超声耦合剂  
型号、规格：医用超声耦合剂有03-20
- 二、注册人名称：派克研究院  
注册人住所：286 Eldridge Road Fairfield New Jersey 07004 USA  
注册人联系方式：973-276-9500  
售后服务单位：北京今事达商务服务有限公司  
代理人名称：北京今事达商务服务有限公司  
代理人住所：北京朝阳区豆各庄乡（北京皮革公司化工厂南院）9幢8112室  
代理人联系方式：010-65583608
- 三、生产企业名称：派克研究院  
生产企业住所：286 Eldridge Road Fairfield New Jersey 07004 USA  
生产地址：286 Eldridge Road Fairfield New Jersey 07004 USA  
生产企业联系方式：973-276-9500  
生产许可证编号/生产备案凭证编号：NA
- 四、医疗器械注册证编号：国械备20181212号，国械备20181235号
- 五、产品技术要求的编号：NA
- 六、产品性能：医用超声耦合剂为非无菌、无污染的水溶性凝胶。  
适用范围：改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上。
- 七、禁忌症：Parker Laboratories 超声凝胶置于多用途包装内，仅供外用，不宜在下述情况下使用：  
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。  
患有免疫缺陷或正面接受免疫抑制治疗的病人。  
新生儿或病情危重的儿科患者。  
粘膜。  
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。  
注意事项：若包装破损或有明显污染痕迹，请丢弃产品。  
对于对羟苯甲酸酯有过敏反应的病人禁用。  
为避免污染，容器的尖端不宜接触病人、医护人员或医疗器械。  
将Parker Laboratories 超声凝胶涂于传感器表面使用，不宜直接涂抹于病人体表。
- 八、安装和使用说明：外用。局部涂擦，适量涂于探头或检查部位。  
分胶瓶续装说明：从散装容器内取胶续装前，了解您所在机构的相关规定。  
续装分胶瓶，使用异丙醇或达到正规医院使用级别的消毒剂擦净瓶颈，比如Protex™消毒棉。可重复使用的容器应浸于肥皂水中清洗、冲净，待完全晾干后再续装。异丙醇或达到正规医院使用级别的消毒剂，比如Protex消毒棉，可用于清洗分胶瓶。仅将产品续装于相应的贴有标签的分胶器，并标记批号。可重复使用的分胶瓶上应标明灌装日期，并与一个月后丢弃。有裂纹或破损的分胶瓶应立即丢弃。可重复使用的分胶瓶的瓶口不应打开。完全用尽瓶内凝胶或清理完瓶内剩余凝胶后，再续装凝胶。
- 九、产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法  
存放于凉爽干燥的场所，避免阳光直射。
- 十、使用期限：4年
- 十一、说明书的编制或者修订日期  
2018年5月22日





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, Má ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget, Älä käytä, jos pakkauks 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, פוגמה אם האריזה נזקודה, Nie używac ponownie, เพื่อป้องกันความเสียหาย, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Újrafelhasználása tilos, Nie używać ponownie, 再使用禁止, 재사용하지 마시오, 切勿重复使用, امتنع عن الاستعمال في حالة تلف العلبة



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



Medical Device, Dispositivo médico, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo medicale, Dispositivo médico, Medicinsk udstyr, Lääkinnällinen laite, Medisch hulpmiddel, Medicinteknisk produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvostechnikai eszköz, Wyrób medyczny, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطل زجاج



PARKER LABORATORIES, INC.

[parkerlabs.com](http://parkerlabs.com)