

Polysonic® Ultrasound Lotion

Polysonic® Ultrasound Lotion with Aloe Vera

REF 21-08, 21-28, 21-50

REF 20-08, 20-28, 20-50

- 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 مستحضر اله



PARKER LABORATORIES, INC.



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



Parker Laboratories BV
Bedrijvenpark Twente 305
7602 KL Almelo
The Netherlands

EN

Polysonic® Ultrasound Lotion
Polysonic® Ultrasound Lotion with Aloe Vera

Instructions for Use:

Description

Polysonic Ultrasound Lotion and Polysonic Ultrasound Lotion with Aloe Vera are non-sterile, water-soluble and non-staining lotions intended for external use only and are used with all commercially available ultrasound devices.

Indications for Use

Polysonic Ultrasound Lotion and Polysonic Ultrasound Lotion with Aloe Vera can be used on intact, unbroken skin and on all patients in facilities where cross contamination is of minimal concern. Discard empty dispenser after use.

Refill containers and refillable dispensers (product numbers 20-28, 20-50, 21-28 and 21-50) are for use on low-risk patients and procedures in non-acute care facilities. Follow the enclosed directions for use or your facility's protocol, if it is different.

Contraindications

Polysonic Ultrasound Lotion and Polysonic Ultrasound Lotion with Aloe Vera is for external use only and 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.
- Patients with an immunodeficiency or on immunosuppressive therapy.
- Any neonates or critically ill pediatric patients.
- Mucous membranes.
- Critically ill patients or patients in contact-, airborne- or droplet-transmission-based precautions.

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.

To avoid contamination, tips of containers should not come into contact with patient, staff or instruments.

Apply Polysonic Ultrasound Lotion and Polysonic Ultrasound Lotion with Aloe Vera to transducer surface, and not directly on to the patient.

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.

Directions for Refilling Dispenser Bottles

Consult your facility policy before refilling from bulk container.

For refilling dispenser bottles, wipe the bottleneck and dispenser tip with isopropyl alcohol or a hospital-grade disinfectant, such as Protex™ Disinfectant Wipes, just prior to filling.

Reusable containers should be washed in hot soapy water, rinsed and thoroughly dried before being refilled.

Isopropyl alcohol or a hospital-grade disinfectant, such as Protex Disinfectant Wipes, can be used to clean dispenser bottles.

Only refill product into corresponding labeled dispenser, and mark it with lot number. Reusable bottles should be marked with the date filled and then discarded after one month.

Cracked or damaged bottles should be discarded immediately.

Reusable bottles should **not** be topped off. Contents should be consumed, or remaining gel should be disposed prior to refilling.

Instrucciones de uso:

Descripción

La loción para ultrasonido Polysonic y la loción para ultrasonido Polysonic con áloe vera son lociones no estériles, solubles en agua y que no manchan, están previstas solo para el uso externo y se usan con todos los dispositivos de ultrasonidos disponibles comercialmente.

Indicaciones de uso

La loción para ultrasonido Polysonic y la loción para ultrasonido Polysonic con áloe vera se pueden usar sobre la piel intacta, sin heridas, y en todos los pacientes en instalaciones donde la contaminación cruzada sea una preocupación mínima. Desechar el dispensador vacío después de su uso.

Los contenedores de relleno y los dispensadores rellenables (números de producto: 20-28, 20-50, 21-28 y 21-50) están previstos para ser utilizados en pacientes de bajo riesgo y procedimientos en instalaciones de cuidado de la salud no agudos. Siga las instrucciones adjuntas para su uso o el protocolo de su centro, si éste es diferente.

Contraindicaciones

La loción para ultrasonido Polysonic y la loción para ultrasonido Polysonic con áloe vera son para uso externo solamente, 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.
- 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.

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.

Para evitar la contaminación, las puntas de los contenedores no deben entrar en contacto con los pacientes, el personal o los instrumentos.

Aplicar la loción para ultrasonido Polysonic y la loción para ultrasonido Polysonic con áloe vera a la superficie del transductor, y no directamente sobre el paciente.

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.

Indicaciones para rellenar las botellas del dispensador

Consulte la política de su centro antes de rellenar un contenedor a granel.

Para rellenar las botellas del dispensador, pase un paño con alcohol isopropilo o un desinfectante de grado hospitalario, como las toallitas desinfectantes Protex™, por el cuello de la botella y la punta del dispensador antes de rellenarlas.

Los contenedores reutilizables deben lavarse con agua jabonosa caliente, enjuagarse y secarse concienzudamente antes de rellenarlos.

El alcohol isopropilo o un desinfectante de grado hospitalario, como las toallitas desinfectantes Protex, se pueden usar para limpiar las botellas del dispensador. Solo rellene el producto en el dispensador etiquetado correspondiente y márquelo con un número de lote.

Las botellas reutilizables deben marcarse con la fecha de llenado y desecharse después de que haya transcurrido un mes.

Las botellas dañadas o cuarteadas deben desecharse inmediatamente.

Las botellas reutilizables **no** deben llenarse cuando aún tengan cierta cantidad de producto. El contenido debe consumirse o el gel restante debe desecharse antes del rellenado.

Gebrauchsanweisung:

Beschreibung

Polysonic Ultraschalllotion und Ultraschalllotion mit Aloe Vera sind unsterile, wasserlösliche und nicht-färbende Lotionen, die ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt sind und mit allen handelsüblichen Ultraschallgeräten verwendet werden können.

Anwendungsbereiche

Polysonic Ultraschalllotion und Ultraschalllotion mit Aloe Vera können auf intakter, unbeschädigter Haut und für alle Patienten in Einrichtungen verwendet werden, in denen eine Kreuzkontamination von geringem Belang ist. Den leeren Spender nach Gebrauch entsorgen.

Nachfüllbehälter und nachfüllbare Spender (Produktnummern 20-28, 20-50, 21-28 und 21-50) sind zur Verwendung an Patienten mit niedrigem Risiko und für Verfahren auf Stationen für nicht akute Fälle bestimmt. Befolgen Sie die beigefügten Gebrauchsanweisungen oder das Protokoll Ihrer Einrichtung, falls sich diese unterscheiden.

Kontraindikationen

Polysonic Ultraschalllotion und Ultraschalllotion mit Aloe Vera sind ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt und sollten unter den folgenden Umständen nicht angewendet 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.
- 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.

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.

Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Behälter nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen.

Ultraschalllotion und Ultraschalllotion mit Aloe Vera auf den Ultraschallkopf geben, und nicht direkt auf den Patienten.

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.

Anweisungen zum Nachfüllen der Spenderflaschen

Lesen Sie die Vorschriften Ihrer Einrichtung, bevor Sie aus einem Massenbehälter nachfüllen.

Zum Nachfüllen von Spenderflaschen wischen Sie den Flaschenhals und die Spitze des Spenders kurz vor dem Nachfüllen mit Isopropylalkohol oder einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel, wie z.B. Protex™ Desinfektionstüchern, ab. Wiederverwendbare Behälter müssen in heißem Seifenwasser gewaschen, gespült und gründlich getrocknet werden, bevor sie wieder nachgefüllt werden.

Die Spenderflaschen können mit Isopropylalkohol oder einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel, wie z.B. Protex Desinfektionstüchern, gereinigt werden.

Füllen Sie das Produkt nur in den entsprechend etikettierten Spender nach und kennzeichnen Sie ihn mit der Chargennummer.

Wiederverwendbare Flaschen müssen mit dem Nachfülldatum gekennzeichnet und nach einem Monat entsorgt werden.

Rissige oder beschädigte Flaschen sind sofort zu entsorgen.

Noch nicht leere wiederverwendbare Flaschen dürfen **nicht** aufgefüllt werden. Der Inhalt muss verbraucht werden oder das übrige Gel vor dem Nachfüllen entsorgt werden.

Mode d'emploi :

Description

La lotion pour échographie Polysonic et la lotion pour échographie Polysonic à l'Aloe Vera sont des lotions non stériles, hydrosolubles et qui ne laissent pas de traces. Destinées à un usage externe uniquement et compatibles avec toutes les sondes échographiques disponibles sur le marché.

Conseils d'utilisation

La lotion pour échographie Polysonic et la lotion pour échographie Polysonic à l'Aloe Vera peuvent être utilisées sur des peaux nettes et saines et sur n'importe quel patient dans un établissement présentant des risques minimes de contamination croisée. Jeter l'emballage vide après usage.

Les emballages rechargeables (numéros de produit 20-28, 20-50, 21-28 et 21-50) sont pour un usage sur des patients présentant un faible risque et lors d'examen hors établissements spécialisés. Suivre le mode d'emploi ou le protocole de l'établissement s'il est différent.

Contre-indications

La lotion pour échographie Polysonic et la lotion pour échographie Polysonic à l'Aloe Vera sont destinées à une utilisation externe uniquement et ne doivent pas être utilisées 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.
- 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.

Conditions de stockage

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

Avertissements 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.

Afin d'éviter toute contamination, les embouts des emballages ne doivent pas entrer en contact avec le patient, le personnel ou les instruments.

Appliquer la lotion pour échographie Polysonic et la lotion pour échographie Polysonic à l'Aloe Vera sur la surface de la sonde et non directement sur le patient.

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.

Instructions pour le remplissage des flacons distributeurs

Consulter le règlement de votre établissement avant de remplir les flacons à partir d'une recharge.

Pour remplir les flacons rechargeables, essuyer le goulot et l'embout de distribution avec de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière, tel que les lingettes désinfectantes Protex™, juste avant le remplissage.

Les emballages réutilisables doivent être lavés à l'eau chaude savonneuse, rincés et soigneusement séchés avant tout remplissage.

Il est possible d'utiliser de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière, tel que les lingettes désinfectantes Protex pour nettoyer les flacons distributeurs.

Ne remplir que les flacons étiquetés correspondants, puis les identifier avec le numéro de lot.

Les flacons réutilisables doivent porter la date de remplissage et être jetés au bout d'un mois.

Les flacons fendus ou endommagés doivent être jetés immédiatement.

Les flacons réutilisables ne doivent **pas** être complétés. Le contenu doit être utilisé ou le gel restant doit être jeté avant tout remplissage.

Istruzioni per l'uso:

Descrizione

La lozione per ultrasuoni Polysonic e La lozione per ultrasuoni con Aloe Vera Polysonic sono lozioni non sterili, solubili in acqua e che non macchiano, ideate solo per l'uso esterno e vengono utilizzate con tutti i dispositivi a ultrasuoni disponibili in commercio.

Indicazioni per l'uso

La lozione per ultrasuoni Polysonic e la lozione per ultrasuoni con Aloe Vera Polysonic possono essere utilizzate sulla pelle intatta e integra e su tutti i pazienti nelle strutture in cui il rischio di contaminazione incrociata è minimo. Smaltire l'erogatore vuoto dopo l'uso.

I contenitori di ricarica e gli erogatori ricaricabili (codici prodotto 20-28, 20-50, 21-28 e 21-50) devono essere usati sui pazienti a basso rischio e nelle procedure eseguite nelle strutture di cura non acuta. Seguire le istruzioni per l'uso accluse o il protocollo della propria struttura, nel caso sia diverso.

Controindicazioni

La lozione per ultrasuoni Polysonic e la lozione per ultrasuoni con Aloe Vera Polysonic sono esclusivamente per uso esterno e 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.
- 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.

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.

Per evitare la contaminazione, le punte dei contenitori non devono entrare in contatto con il paziente, con il personale o con gli strumenti.

Applicare la lozione per ultrasuoni Polysonic e la lozione per ultrasuoni con Aloe Vera Polysonic sulla superficie del trasduttore e non direttamente sul paziente.

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.

Istruzioni per la ricarica dei flaconi erogatori

Consultare la politica della propria struttura prima di eseguire il riempimento dal contenitore di ricarica.

Per eseguire la ricarica dei flaconi erogatori, pulire il collo di bottiglia e la punta dell'erogatore con alcool isopropilico oppure con un disinfettante per uso ospedaliero, come le salviette disinfettanti Protex™, appena prima del riempimento.

I contenitori riutilizzabili devono essere lavati in acqua calda e sapone, sciacquati e asciugati con cura prima che siano riempiti nuovamente.

Per pulire i flaconi erogatori, è possibile usare alcool isopropilico oppure un disinfettante per uso ospedaliero, come le salviette disinfettanti Protex™.

Riempire con il prodotto solo l'erogatore con l'etichetta corrispondente e contrassegnarla con un numero di lotto.

I flaconi riutilizzabili devono essere contrassegnati con la data di riempimento e quindi smaltiti dopo un mese.

I flaconi fessurati o danneggiati devono essere smaltiti immediatamente.

I flaconi riutilizzabili **non** devono essere riempiti fino all'orlo. Il contenuto deve essere consumato e, nel caso rimanga parte del prodotto inutilizzato, esso deve essere smaltito prima del nuovo riempimento.

Instruções de utilização:

Descrição

A loção para ultra-sons Polysonic e a loção para ultra-sons Polysonic com aloé vera são loções não estéreis, solúveis em água e que não mancham, destinadas a utilização externa apenas e utilizadas com todos os aparelhos de ultra-sons disponíveis no mercado.

Indicações de utilização

A loção para ultra-sons Polysonic e a loção para ultra-sons Polysonic com aloé vera podem ser utilizadas em pele intacta e sem lesões, bem como em todos os pacientes internados relativamente aos quais exista uma preocupação mínima com a contaminação cruzada. Eliminar o doseador vazio após a utilização.

Os recipientes de recarga e doseadores recarregáveis (produtos com a referência 20-28, 20-50, 21-28 e 21-50) destinam-se a ser utilizados em pacientes de baixo risco e em procedimentos de instituições de cuidados não agudos. Seguir as instruções de utilização fornecidas ou o protocolo da instituição, caso não coincida.

Contra-indicações

A loção para ultra-sons Polysonic e a loção para ultra-sons Polysonic com aloé vera destinam-se a utilização externa apenas e 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.
- 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.

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.

De forma a evitar a contaminação, as pontas dos recipientes não deverão entrar em contacto com o paciente, o pessoal médico ou os instrumentos.

Aplicar a loção para ultra-sons Polysonic e a loção para ultra-sons Polysonic com aloé vera na superfície do transdutor e não directamente no paciente.

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.

Instruções para recarregar os frascos doseadores

Consultar a política da instituição antes de recarregar a partir de um recipiente a granel.

Para recarregar os frascos doseadores, limpar o gargalo e a ponta do doseador com álcool isopropílico ou um desinfetante hospitalar aprovado, como as toalhitas desinfetantes Protex™, imediatamente antes de encher.

Os recipientes reutilizáveis devem ser lavados em água quente com detergente, enxaguados e devidamente secos antes de serem recarregados.

Pode utilizar-se álcool isopropílico ou um desinfetante hospitalar aprovado, como as toalhitas desinfetantes Protex, para limpar os frascos doseadores.

Recarregar o produto apenas no doseador com o rótulo correspondente e identificá-lo com o número do lote.

Os frascos reutilizáveis devem ser identificados com a data de enchimento e eliminados após um mês.

Os frascos com rachas ou danificados devem ser eliminados imediatamente.

O conteúdo do frascos reutilizáveis **não** deve ser complementado. O conteúdo deve ser consumido ou o gel restante eliminado antes de recarregar.

Brugsanvisning:

Beskrivelse

Polysonic Ultralydslotion og Polysonic Ultralydslotion med Aloe Vera er sterile, vandopløselige og ikke-farvende lotioner, der udelukkende er beregnet til ekstern brug og kan anvendes sammen med alle kommercielt tilgængelige ultralydsenheder.

Brugsindikationer

Polysonic Ultralydslotion og Polysonic Ultralydslotion med Aloe Vera kan anvendes på intakt, ubrudt hud og på alle patienter i klinikker, hvor krydskontaminering er af minimal bekymring. Bortskaf den tomme dispenser efter brug.

Genopfyldelige beholdere og dispensere (produktnummer 20-28, 20-50, 21-28 og 21-50) er beregnet til brug til patienter med lav risiko samt procedurer udført på ikke-akutte behandlingsklinikker. Følg den medfølgende brugsanvisning eller din kliniks protokol, hvis denne adskiller sig fra anvisningerne.

Kontraindikationer

Polysonic Ultralydslotion og Polysonic Ultralydslotion med Aloe Vera er kun til ekstern brug og bør ikke anvendes til:

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

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.

For at undgå kontaminering af beholdernes spidser, bør disse ikke komme i kontakt med patienten, personalet eller instrumenterne.

Påfør Polysonic Ultralydslotion og Polysonic Ultralydslotion med Aloe Vera på transduceroverfladen og ikke direkte på patienten.

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.

Vejlledning i genopfyldning af dispenserflasker

Referér til din kliniks retningslinjer, inden du genopfylder fra større beholdere.

Når en dispenserflaske genopfyldes, skal flaskehalsen og dispenserspidsen aftørres med isopropylalkohol eller et desinficeringsmiddel af hospitalskvalitet, såsom Protex™

Desinficeringsservietter, umiddelbart inden genopfyldning.

Genanvendelige beholdere bør vaskes i varmt sæbevand, skylles og tørres omhyggeligt, inden de genopfyldes.

Der kan anvendes isopropylalkohol eller et desinficeringsmiddel af hospitalskvalitet, såsom Protex™ Desinficeringsservietter, til at rengøre dispenserflaskerne.

Genopfyld kun produktet i dispensere med korrekt mærkning og angivelse af partinummer.

Genanvendelige flasker bør mærkes med genopfyldningsdatoen, og derefter bortskaffes efter én måned.

Revnede eller beskadigede flasker bør bortskaffes øjeblikkeligt.

Genanvendelige flasker bør **ikke** genopfyldes undervejs. Indholdet bør opbruges først, eller resterende gel bør bortskaffes inden genopfyldning.

Käyttöohjeet:**Kuvaus**

Polysonic-ultraäänivoide ja Polysonic-ultraäänivoide, jossa on Aloe veraa ovat steriloimattomia, vesiliukoisia ja tahraamattomia voiteita, jotka on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön ja joita käytetään kaikkien kaupallisesti saatavilla olevien ultraäänilaitteiden kanssa.

Käyttöaiheet

Polysonic-ultraäänivoidetta ja Polysonic-ultraäänivoidetta, jossa on Aloe veraa, voidaan käyttää vahingoittumattomalle, rikkoutumattomalle iholle ja kaikille potilaille tiloissa, joissa on vähäinen ristisaastumisen riski. Tyhjä levitinpullo on hävitettävä käytön jälkeen.

Uudelleentäyttösäiliöitä ja uudelleen täytettäviä levitinpulloja (tuotenumerot 20-28, 20-50, 21-28 ja 21-50) käytetään vähäisen riskin potilailla ja toimenpiteissä, jotka suoritetaan muualla kuin akuutin hoidon tiloissa. Täyttösäiliöitä ja täytettäviä pulloja (tuotenumerot 01-50, 03-50, 03-54, 11-28 ja 11-28s) käytetään vähäisen riskin potilailla ja toimenpiteissä, jotka suoritetaan muualla kuin akuutin hoidon tiloissa. Noudata liitteenä olevia käyttöohjeita tai sairaalasi käytäntöä, jos se on erilainen.

Vasta-aiheet

Polysonic-ultraäänivoide ja Polysonic-ultraäänivoide, jossa on Aloe veraa, on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön, eikä niitä saa käyttää

- invasiivisissa toimenpiteissä, joissa laite työnnetään 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.
- 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.

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 potilaalle, joiden tiedetään olevan herkkiä parabeeneille. Saastumisen välttämiseksi säiliöiden kärjet eivät saa joutua kosketukseen potilaan, henkilökunnan tai instrumenttien kanssa. Annostele Polysonic-ultraäänivoidetta ja Polysonic-ultraäänivoidetta, jossa on Aloe veraa, anturin pinnalle, älä suoraan potilaaseen.

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

Levitinpullojen uudelleentäyttöohjeet

Tutustu sairaalan käytäntöön ennen kuin teet uudelleentäytön säiliöstä. Kun täytät levitinpulloja uudelleen, pyyhi pullonkaula ja levittimen kärki isopropyylialkoholilla tai sairaalaluokan desinfiointiaineella, esimerkiksi Protex™-desinfiointipyyhkeillä, juuri ennen täyttämistä. Uudelleen käytettävät säiliöt on pestävä kuumalla saippuavedellä, huuhdeltava ja kuivattava perusteellisesti ennen uudelleentäyttöä. Isopropyylialkoholilla tai sairaalaluokan desinfiointiainetta, esimerkiksi Protex-desinfiointipyyhkeitä, voi käyttää levitinpullojen puhdistamiseen. Täytä tuotetta uudelleen ainoastaan vastaavasti merkittyyn levitinpulloon ja merkitse se eränumerolla. Uudelleen täytettäviin pulloihin on merkittävä täyttöpäivämäärä ja ne on hävitettävä kuukauden kuluttua. Halkeilleet tai vahingoittuneet pullot on hävitettävä välittömästi. Uudelleen täytettäviä pulloja **ei** saa täydentää. Sisältö on käytettävä tai jäljellä oleva geeli on hävitettävä ennen uudelleentäyttöä.

Gebruiksaanwijzing:**Beschrijving**

Polysonic Ultrasoonlotion en Polysonic Ultrasoonlotion met aloë vera zijn niet-steriele, in water oplosbare en niet-vlekkende lotions die uitsluitend voor uitwendig gebruik zijn bedoeld en met alle in de handel verkrijgbare ultrasoonapparaten kunnen worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik

Polysonic Ultrasoonlotion en Polysonic Ultrasoonlotion met aloë vera kunnen worden gebruikt op intacte, ongeschonden huid en bij alle patiënten in instellingen waar een minimaal risico op kruiscontaminatie bestaat. Werp de lege verpakking na gebruik weg.

De navulreservoirs en navulbare doseerflessen (productnummers 20-28, 20-50, 21-28 en 21-50) zijn voor gebruik bij patiënten en procedures met laag risico in instellingen voor niet-acute zorg. Volg de bijgesloten gebruiksaanwijzing of het protocol van uw instelling indien dat anders is.

Contra-indicaties

Polysonic Ultrasoonlotion en Polysonic Ultrasoonlotion met aloë vera zijn uitsluitend voor uitwendig gebruik en mogen niet worden gebruikt bij of op:

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

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. Om contaminatie te vermijden, mogen de tuiten van de reservoirs niet in contact komen met de patiënt, het personeel of de instrumenten. Breng Polysonic Ultrasoonlotion en Polysonic Ultrasoonlotion aan op het oppervlak van de transducer en niet direct op de patiënt.

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.

Aanwijzingen voor het navullen van de doseerflessen

Raadpleeg het beleid van uw instelling voordat u navult vanuit een grootverpakking. Voor het navullen van doseerflessen veegt u vlak voor het bijvullen de flessenhals en doseertuit schoon met isopropylalcohol of een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit, zoals Protex™ desinfecteerdoekjes. Voordat herbruikbare reservoirs worden bijgevuld, moeten zij in heet zeepwater worden gewassen, worden afgespoeld en goed worden gedroogd. Voor het reinigen van doseerflessen kan isopropylalcohol of een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit, zoals Protex™ desinfecteerdoekjes, worden gebruikt. Vul het product alleen in de doseerfles met overeenkomstig etiket en noteer het partijnummer op de fles. Op herbruikbare flessen moet de vuldatum worden genoteerd en zij moeten na één maand worden weggegooid. Gebarsten of beschadigde flessen moeten direct worden weggegooid. Herbruikbare flessen mogen **niet** aangevuld worden. De inhoud moet helemaal opgemaakt worden of overgebleven gel moet vóór het navullen worden weggegooid.

Bruksanvisning:**Beskrivning**

Polysonic ultraljudslotion och Polysonic ultraljudslotion med aloe vera är osterila, vattenlösliga lotioner som inte lämnar fläckar som endast är avsedda för utvärtes bruk och som kan användas med alla kommersiellt tillgängliga ultraljudsenheter.

Indikationer för användning

Polysonic ultraljudslotion och Polysonic ultraljudslotion med aloe vera kan användas på intakt, oskadad hud och på alla patienter på inrättningar där korskontaminering är en minimal risk. Kassera den tomma behållaren efter användningen.

Påfyllbara behållare och påfyllbara dispensers (produktnummer 20-28, 20-50, 21-28 och 21-50) ska användas på lågriskpatienter och för procedurer på inrättningar för icke-akut vård. Följ den medföljande bruksanvisningen eller din inrättnings föreskrifter, om de skiljer sig åt.

Kontraindikationer

Polysonic ultraljudslotion och Polysonic ultraljudslotion med aloe vera är endast för utvärtes bruk och 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.
- Patienter med immundefekt eller som genomgår immunsuppressiv behandling.
- Neonatala eller kritiskt sjuka pediatrika patienter.
- Slemhinnor.
- Kritiskt sjuka patienter eller patienter med kontakt-, luftburen eller droppöverföringsbaserad infektionskontroll.

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.

För att undvika kontaminering ska behållarnas spetsar inte komma i kontakt med patient, personal eller instrument.

Applicera Polysonic ultraljudslotion och Polysonic ultraljudslotion med aloe vera på transduktorns yta och inte direkt på patienten.

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.

Anvisningar för påfyllning av dispenserflaskor

Konsultera din inrättnings föreskrifter före påfyllning från storbehållare.

Vid påfyllning av dispenserflaskor ska flaskhalsen och dispenserspetsen torkas av med isopropanol eller ett sjukhusklassat desinfektionsmedel, som Protex™ desinfektionsdukar, direkt före påfyllningen.

Återanvändbara behållare ska tvättas i varmt tvålatten, sköljas och torkas noggrant före påfyllning.

Isopropanol eller ett sjukhusklassat desinfektionsmedel, som Protex desinfektionsdukar, kan användas för att rengöra dispenserflaskorna.

Fyll endast på med produkt i den dispenser som är rätt märkt, och märk den med satsnumret.

Återanvändbara flaskor ska märkas med påfyllningsdatumet och sedan kasseras efter en månad.

Spruckna eller skadade flaskor ska kasseras omedelbart.

Återanvändbara flaskor ska **inte** fyllas på efterhand. Innehållet ska förbrukas, eller återstående gel kasseras, före återfyllning.

Οδηγίες Χρήσης:**Περιγραφή**

Η λοσιόν υπερήχων Polysonic και η λοσιόν υπερήχων με αλόη βέρα Polysonic είναι μη στειρές, υδροδιαλυτές λοσιόν που δεν λεκιάζουν και οι οποίες προορίζονται για εξωτερική χρήση μόνο και χρησιμοποιούνται με όλες τις συσκευές υπερήχων που διατίθενται στο εμπόριο.

Ενδείξεις Χρήσης

Η λοσιόν υπερήχων Polysonic και η λοσιόν υπερήχων με αλόη βέρα Polysonic μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανέπαφο, μη διαρρηγμένο δέρμα και σε όλους τους ασθενείς σε κέντρα όπου η επιμόλυνση δεν αποτελεί ιδιαίτερη ανησυχία. Απορρίψτε το κενό δοσομετρικό δοχείο μετά τη χρήση.

Οι περιέκτες επαναπλήρωσης και τα επαναπληρώσιμα δοσομετρικά δοχεία (αριθμοί προϊόντος 20-28, 20-50, 21-28 και 21-50) είναι κατάλληλα για χρήση σε ασθενείς και επεμβάσεις χαμηλού κινδύνου σε κέντρα μη ετειγυσας περίθαλψης. Ακολουθήστε τις εσωκλειόμενες οδηγίες χρήσης ή το πρωτόκολλο του κέντρου σας, εάν διαφέρει.

Αντενδείξεις

Η λοσιόν υπερήχων Polysonic και η λοσιόν υπερήχων με αλόη βέρα Polysonic προορίζονται για εξωτερική χρήση μόνο και 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.
- 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.

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.

Προς αποφυγή μόλυνσης, τα στόμια των περιεκτών δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, το προσωπικό ή τα εργαλεία.

Απλώστε τη λοσιόν υπερήχων Polysonic και τη λοσιόν υπερήχων με αλόη βέρα Polysonic στην επιφάνεια του μετατροπέα, όχι απευθείας στον ασθενή.

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

Οδηγίες Επαναπλήρωσης των Δοσομετρικών Φιαλών

Συμβουλευτείτε την πολιτική του κέντρου σας πριν επαναπληρώσετε τη φιάλη από τη μεγάλη συσκευασία.

Για να επαναπληρώσετε τις δοσομετρικές φιάλες, σκουπίστε το λαιμό της φιάλης και το δοσομετρικό στόμιο με ισοπροπυλική αλκοόλη ή απολυμαντικό νοσοκομειακής κατηγορίας, όπως τα απολυμαντικά μαντηλάκια Protex™, αμέσως πριν από την επαναπλήρωση.

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι περιέκτες πρέπει να πλυθούν με καυτό νερό και σαπούνι, να ξεπλυθούν και να στεγνώσουν τελείως πριν από την επαναπλήρωση.

Για τον καθαρισμό των δοσομετρικών φιαλών μπορεί να χρησιμοποιηθεί ισοπροπυλική αλκοόλη ή απολυμαντικό νοσοκομειακής κατηγορίας, όπως τα απολυμαντικά μαντηλάκια Protex.

Γεμίστε με το προϊόν μόνο τη δοσομετρική φιάλη με την αντίστοιχη ετικέτα και σημειώστε σε αυτή τον αριθμό παρτίδας.

Στις επαναχρησιμοποιήσιμες φιάλες θα πρέπει να σημειώνεται η ημερομηνία πλήρωσης και στη συνέχεια η φιάλη να απορρίπτεται μετά από ένα μήνα.

Οι φιάλες που έχουν ραγίσει ή υποστεί οποιαδήποτε ζημία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Μη γεμίζετε τις επαναχρησιμοποιήσιμες φιάλες έως επάνω. Το περιεχόμενο πρέπει να καταναλωθεί, διαφορετικά το ζελέ που έχει απομένει θα πρέπει να απορριφθεί πριν από την επαναπλήρωση.

Használati útmutatás:**Leírás**

A Polysonic ultrahang krém és Polysonic ultrahang krém Aloe verával nem steril, vízben oldódó és nyomot nem hagyó krém, mely kizárólag külsőleg használatra ajánlott és a kereskedelemben kapható összes ultrahangos készülékkel használható.

Felhasználási javallatok

A Polysonic ultrahang krém és a Polysonic ultrahang krém Aloe verával érintetlen, fel nem nyitott bőrfelületen használható olyan létesítmények betegein, ahol a keresztfertőzés kockázata minimális. Használat után az üres adagolót dobja el.

Az újratöltő tárolók és újratölthető adagolók (termékszámok: 20-28, 20-50, 21-28 és 21-50) alacsony kockázatú betegeken és nem sürgősségi ellátást végző intézményekben kivitelezett eljárások során használandók. Kövesse a mellékelt használati útmutatásokat vagy az intézménye protokollját, amennyiben az különbözik ettől.

Ellenjavallatok

A Polysonic ultrahang krém és a Polysonic ultrahang krém Aloe verával kizárólag külsőleg használatra szolgál és használata a következő esetekben tilos:

- Bármilyen invazív eljárás, amely során egy készüléket a szöveten át kell vezetni, pl. tű segítségével történő megcsapolás, tű segítségével történő lokalizáció, szövetszűrés vagy más sebészeti eljárások.
- Bármely felnyitott bőrfelületen vagy annak közelében végzett eljárás során, mint például friss sebészeti helyszin vagy nyílt seb.
- Immunhiányban szenvedő vagy immunrendszer 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.

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. A szennyeződés elkerülése érdekében a tároló csúcsa ne érintkezzen a beteggel, a személyzet tagjaival vagy az eszközökkel.

A Polysonic ultrahang krémet és a Polysonic ultrahang krém Aloe verával terméket átalakító felületen alkalmazza, ne pedig közvetlenül a betegre.

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

Az adagoló palackok újratöltésére vonatkozó útmutatás

A nagy kiszorítású tárolóból való újratöltés előtt tájékozódjon az intézménye idevonatkozó eljárás módja felől.

Az adagoló palackok újratöltéséhez közvetlenül a megtöltés előtt törölje le a palack nyakát és az adagoló csúcsát izopropil-alkohollal vagy a kórház által osztályozott fertőtlenítővel, mint például ProtexTM fertőtlenítő törölővel.

Az újratöltés előtt az újrahaználható tárolókat forró szappanos vízben meg kell mosni, el kell öblíteni és alaposan meg kell szárítani.

Az adagoló palackok tisztításához használhat izopropil-alkoholt vagy a kórház által osztályozott fertőtlenítőt, mint például Protex fertőtlenítő törölőt.

A terméket kizárólag megfelelően felcímkézett adagolóba töltsé, és készletszámmal lássa el azt.

Az újrahaználható palackokon fel kell tüntetni a feltöltés dátumát; egy hónap elteltével el kell dobni.

A megrepedt vagy károsodott palackot azonnal el kell dobni.

Az újrahaználható palackban lévő géltre **nem** szabad rátölteni. Újratöltés előtt a teljes tartalmat fel kell használni, vagy a maradék gél el kell távolítani.

Instrukcja stosowania:**Opis**

Płyn do USG Polysonic i płyn do USG Polysonic z aloesem to niejałowe, rozpuszczalne w wodzie i niebarwiące płyny, przeznaczone wyłącznie do zastosowania zewnętrznego i do stosowania ze wszystkimi dostępnymi w handlu ultrasonografiami.

Wskazania do stosowania

Płyn do USG Polysonic i płyn do USG Polysonic z aloesem mogą być stosowane na nienaruszonej, nieopękanej skórze i u wszystkich pacjentów w placówkach, w których zagrożenie zakażeniem krzyżowym jest minimalne. Po użyciu należy wyrzucić puste opakowanie.

Pojemniki uzupełniające oraz napełniane dozowniki (numery produktów 20-28, 20-50, 21-28 i 21-50) są przeznaczone do użytku u pacjentów niskiego ryzyka i w zabiegach w placówkach nie intensywnego nadzoru. Należy przestrzegać dołączonych wskazówek dotyczących stosowania lub określonych protokołem placówki, jeśli się różnią.

Przeciwwskazania

Płyn do USG Polysonic i płyn do USG z aloesem przeznaczone są wyłącznie do zastosowania zewnętrznego i 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.
- 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.

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.

Aby uniknąć zanieczyszczenia należy uważać, aby końcówki pojemników nie dotknęły pacjenta, personelu lub narzędzi.

Nałożyć płyn do USG Polysonic lub płyn do USG Polysonic z aloesem na powierzchnię przetwornika, a nie bezpośrednio na pacjenta.

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.

Wskazówki dotyczące napełniania butelek dozowników

Przed napełnieniem z pojemników zbiorczych należy zapoznać się z polityką obowiązującą w placówce.

W przypadku napełniania butelek dozowników należy tuż przed napełnieniem wytrzeć szybkę i końcówkę dozownika alkoholem izopropylowym lub środkiem dezynfekującym klasy szpitalnej, takim jak ściereczki do dezynfekcji ProtexTM.

Pojemniki wielokrotnego użytku należy przed ponownym napełnieniem umyć w gorącej wodzie z mydłem, wypłukać i dokładnie wysuszyć.

Do czyszczenia butelek dozowników można użyć alkoholu izopropylowego lub środka dezynfekującego klasy szpitalnej, takiego jak ściereczki do dezynfekcji Protex.

Produkt wlewać wyłącznie do właściwie oznaczonych dozowników i oznaczyć je numerem partii.

Na butelkach wielokrotnego użytku należy zapisać datę napełnienia, a następnie po upływie miesiąca należy je wyrzucić.

Popękane lub uszkodzone butelki należy niezwłocznie wyrzucić.

Nie wolno dopełniać butelek wielokrotnego użytku. Zawartość należy zużyć całkowicie, bądź nieużyty żel należy wylać przed ponownym napełnieniem.

תחליב אולטרסאונד Polysonic® תחליב אולטרסאונד עם אלוה ורה Polysonic

הוראות שימוש:

תיאור:

התחליב לאולטרסאונד Polysonic Ultrasound Lotion והתחליב לאולטרסאונד עם אלוה ורה Polysonic Ultrasound Lotion with Aloe Vera הם תחליבים לא סטרילים, מסיסים במים ושאינם מכתימים שנועדו לשימוש חיצוני בלבד ועם כל מכשירי האולטרסאונד הקיימים בשוק.

הנחיות שימוש

ניתן להשתמש בתחליב האולטרסאונד Polysonic Ultrasound Lotion ותחליב האולטרסאונד עם אלוה ורה Polysonic Ultrasound Lotion with Aloe Vera על עור נקי ולא סדוק בכל המטופלים באתרים שבהם הסיכון לזיהום צולב הוא מינימלי. יש להשליך את המנעם הריק לאחר השימוש.

מיכלי מילוי וקופסאות ניתנות למילוי (מספרי מוצר 20-28, 20-50, 21-28 ו-21-50) הנם לשימוש עם מטופלים בעלי בסיכון נמוך שימוש עם מטופלים בסיכון נמוך ובהליכים באתרים של טיפול שאינו קריטי. מלא אחר הוראות השימוש המצורפות או ציית לפרוטוקול האתר, אם הוא שונה.

התוויות נגד

תחליב האולטרסאונד Polysonic Ultrasound Lotion ותחליב האולטרסאונד עם אלוה ורה Polysonic Ultrasound Lotion with Aloe Vera נועדו לשימוש חיצוני בלבד ואסור להשתמש בהם 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.
- 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.

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. כדי למנוע זיהום, יש להימנע ממגע של קצה המכל במטופל, איש צוות או המכשירים. יש לשים את תחליב האולטרסאונד Polysonic Ultrasound Lotion ותחליב האולטרסאונד עם אלוה ורה Polysonic Ultrasound Lotion with Aloe Vera על משטח המתמר ולא באופן ישיר על המטופל.

כל אירוע חמור שהתרחש וקשור לאביזר חייב להיות מדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי שבה המשתמש ו/או המטופל מתגורר.

הוראות מילוי חוזר לבקבוקי המנפק

בדוק את מדיניות האתר לפני שתמלא ממכל צובר. למילוי בקבוקי מנפק, נגב לפני המילוי את צוואר הבקבוק ופיית המנפק באמצעות אלכוהול איזופרופיל או תכשיר חיטוי אחר ברמת בית-חולים, כגון מגבוני חיטוי Protex™. יש לנקות את המכלים הרב-שימושיים במי סבון חמים, לשטוף היטב ולנגב היטב לפני המילוי. לניקוי בקבוקי המנפק ניתן להשתמש באלכוהול איזופרופיל או תכשיר חיטוי אחר ברמת בית-חולים כגון מגבוני חיטוי Protex. יש לבצע מילוי חוזר של המוצר במנפק התואם לפי המדבקה ולסמן אותו במספר אצווה. יש לרשום על הבקבוקים לשימוש חוזר את תאריך המילוי ולהשליך אותם לאחר חודש. בקבוקים סדוקים או פגומים יש להשליך מיד. **אסור** למלא בקבוקים למילוי חוזר שנשאר בהם ג'ל. יש לצרור קודם את התכולה הקיימת או להשליך את הג'ל הנותר לפני המילוי מחדש.

Polysonic® 超音波 ローション Polysonic® 超音波 ローション アロエベラ入り

取扱説明書:

説明

Polysonic 超音波 ローションおよび Polysonic 超音波 ローション アロエベラ入りは外用のみの非滅菌、水溶性、非汚染性ゲルで、あらゆる商用超音波装置と併用します。

適用

Polysonic 超音波 ローションおよび Polysonic 超音波 ローション アロエベラ入りは、相互汚染のおそれが最小限の施設にて健全で損傷のない皮膚およびあらゆる患者に使用できます。使用後、空のデイスペンサーは廃棄してください。

詰替容器および詰め替え可能デイスペンサー (商品番号 20-28、20-50、21-28 および 21-50) は、非救急診療施設にて低リスク患者および手技に使用します。それ以外の施設では、同封の使用説明書または施設の治療プロトコルに従ってください。

禁忌

Polysonic 超音波 ローションおよび Polysonic 超音波 ローション アロエベラ入りは外用のみですが、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。
- 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。

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。汚染を避けるため、容器の先端部は患者、職員、または器具に接触させないでください。Polysonic 超音波 ローションおよび Polysonic 超音波 ローション アロエベラ入りは直接患者にではなく、トランスデューサの表面に塗布してください。

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。

デイスペンサーボトルの詰め替え方法

バルクコンテナから詰め替える前に、施設の方針を参考にしてください。デイスペンサーボトルを詰め替えるには、詰め替え直前に、ボトルの首とデイスペンサーの先端部をイソプロピルアルコールまたは Protex™ 滅菌ワイブなどの医用滅菌剤で拭きます。再利用可能容器は、必ず温石鹸水で洗浄し、すすぎ、完全に乾かしてから詰め替えてください。デイスペンサーボトルの洗浄には、イソプロピルアルコールまたは Protex 滅菌ワイブなどの医用滅菌剤が使用できます。該当するラベル付きデイスペンサーにのみ商品を詰め替え、ロット番号を付記します。再利用可能ボトルは、詰め替えた日付を付記してからひと月後に廃棄してください。ひび割れまたは破損したボトルは速やかに廃棄してください。再利用可能ボトルは、あふれそうなほど一杯にしないでください。内容物を使い切るか、または残存ゲルを廃棄してから詰め替えてください。

사용법:**설명**

Polysonic 초음파 로션 및 알로에 베라 함유 Polysonic 초음파 로션은 비멸균 수용성 비착색 로션으로서 외용이며 시판되는 모든 초음파 기구와 함께 사용할 수 있습니다.

사용법

Polysonic 초음파 로션 및 알로에 베라 함유 Polysonic 초음파 로션은 손상되지 않고 파손되지 않은 피부와 교차 오염의 우려가 아주 적은 기관에 있는 모든 환자에게 사용할 수 있습니다. 빈 디스펜서는 사용 후 폐기하십시오.

재충전 용기와 재충전 가능 디스펜서(제품 번호 20-28, 20-50, 21-28 및 21-50)는 비급성 진로 시설에서 위험성이 낮은 환자와 시술을 위해 사용할 수 있습니다. 사용을 위해서는 동봉한 사용 설명서나 또는 시설의 규칙(다를 경우)을 따르십시오.

금지

Polysonic 초음파 로션 및 알로에 베라 함유 Polysonic 초음파 로션은 외용이며 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.
- 면역결핍증이 있거나 면역억제요법을 받고 있는 환자.
- 신생아 또는 소아 중환자.
- 점막.
- 중환자나 접촉, 공기 매개 또는 비말 전염에 근거하여 주의를 요하는 환자.

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.
오염 방지를 위해 용기의 끝단부가 환자, 의료진 또는 기구와 접촉되지 말아야 합니다.
Polysonic 초음파 로션 및 알로에 베라 함유 Polysonic 초음파 로션은 환자에게 직접 바르는 것이 아니라 탐촉자(트랜스듀서) 표면에 발라야 합니다.

장치와 관련하여 발생 한 심각한 사건은 제조업체와 해당 사용자 및/또는 환자가 수립 된 EU 회원국의 관할 당국에 보고 해야 합니다.

디스펜서 병 재충전 방법

대용량 용기로부터 재충전하기 전에 귀 시설의 정책을 참조하십시오.
디스펜서 병을 재충전하기 위해, 충전하기 직전에 병목 부분과 디스펜서 끝단부를 이소프로필 알코올이나 Protex™ 소독제 와이프와 같은 병원용 소독제로 닦으십시오.
재사용 가능 용기는 뜨거운 비눗물로 씻어서 행구고 완전히 말린 후에 재충전해야 합니다.
이소프로필 알코올이나 Protex 소독제 와이프와 같은 병원용 소독제를 사용하여 디스펜서 병을 닦을 수 있습니다.
제품은 해당 라벨 표시 디스펜서에만 재충전하며 로트 번호를 표시하십시오.
재사용 가능 병에는 충전일을 표시해야 하며 한 달 후에는 폐기해야 합니다.
금이 가거나 손상된 병은 즉시 폐기해야 합니다.
재사용 가능 병의 경우 남은 젤에 추가해서 채우지 **말아야** 합니다. 내용물을 다 사용하거나 남은 젤을 폐기한 후에 재충전해야 합니다.

使用说明:**描述**

Polysonic 超声乳液与 Polysonic 芦荟超声乳液为非无菌、无污染的水溶性凝胶，仅供外用，可应用于市场上能买到的所有超声器械。

适应症

Polysonic 超声乳液与 Polysonic 芦荟超声乳液可涂抹于完整、未破损的皮肤表面，适用于无交叉感染风险的医疗场所内的各类病人。使用后丢弃空的分胶器。

盛放可续装乳液的容器及可续装分胶器（产品号 20-28, 20-50, 21-28 和 21-50）用于非急症照护机构的低危病人及手术。遵照随附的说明正确使用，若您所在单位有不同医疗方案，请遵照单位方案。

禁忌症

Polysonic 超声乳液与 Polysonic 芦荟超声乳液仅供外用，且在以下情况中禁用：

- 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。
- 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。

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。
为避免污染，容器的尖端不宜接触到病人、医护人员或医疗器械。
将 Polysonic 超声乳液与 Polysonic 芦荟超声乳液涂于传感器表面使用，不宜直接涂抹于病人体表。

与该设备有关的任何严重事故应向制造商与用户和/或患者所在的欧盟成员国的主管当局报告。

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。
续装分胶瓶前，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。



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



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



Medical Device, Dispositivo médico, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo medicale, Dispositivo médico, Medicinsk udstyr, Lääkinnällinen laite, Medisch hulpmiddel, Medicinteknisk produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvostechikai eszköz, Wyrób medyczny, יאופר ריבא, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطلا زادهجا



PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com