

Sterile Aquasonic® 100 Ultrasound Transmission Gel

REF 01-01

EN	Instructions for use	JA	取扱説明書
ES	Instrucciones de uso	KO	사용법
DE	Gebrauchsanweisung	ZH	使用说明
FR	Mode d'emploi	AR	إرشادات الاستعمال
IT	Istruzioni per l'uso	CZ	Návod k použití
PT	Instruções de utilização	BG	Инструкции за употреба
DA	Brugsanvisning	ET	Kasutusjuhend
FI	Käyttöohjeet	HR	Upute za uporabu
NL	Gebruiksaanwijzing	LT	Naudojimo instrukcijos
SV	Bruksanvisning	LV	Lietošanas instrukcija
EL	Οδηγίες Χρήσης	RO	Instrucțiuni de utilizare
HU	Használati útmutatás	SK	Návod na použitie
PO	Instrukcja stosowania	SL	Navodila za uporabo
HE	התוויות שימוש		



PARKER LABORATORIES, INC.



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



Parker Laboratories BV
Bedrijvenpark Twente 305
7602 KL Almelo
The Netherlands



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

EN

Sterile Aquasonic® 100 Ultrasound Transmission Gel

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.

To reduce the risk of contamination and infection, when performing sterile procedures, a sterile probe cover and sterile ultrasound gel should be used. 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.

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.

“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.

Para reducir el riesgo de contaminación e infección, se debe utilizar una funda estéril en la sonda y un gel estéril para ultrasonido.

Limpiar 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 presenta una evidencia 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 provocar una contaminación cruzada y exponer al paciente a un riesgo de infección o de reacciones adversas.

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.

“Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo autorizan la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa o de profesionales sanitarios debidamente 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.

Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko zu verringern, sollten bei der Durchführung steriler Verfahren eine sterile Sondenhülle und steriles Ultraschallgel verwendet werden.

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.

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.

„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, pas directement sur le patient.

Pour limiter le risque de contamination et d'infection, pour les procédures stériles, utiliser un fourreau de sonde et du gel pour échographie stérile.

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.

Avertissements et précautions

Ne pas utiliser chez les patients sensibles aux parabènes.

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

Pour éviter toute contamination, observer 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.

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 où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

« 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.

Per ridurre il rischio di contaminazione e di infezione, durante l'esecuzione di procedure sterili è necessario impiegare una protezione sterile per la sonda e usare un gel sterile.

Rimuovere o lavare via 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 sensibilità nota 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.

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.

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

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 estéril Aquasonic 100 na superfície do transdutor e não diretamente no doente.

Para reduzir o risco de contaminação e infeção, quando realizar procedimentos estéreis, deverá utilizar um protetor de sonda estéril e gel de ultra-sons estéril.

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 parabenos.

Eliminar 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 estéril 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.

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

For at reducere risikoen for kontaminering og infektion, når der udføres sterile procedurer, bør der anvendes en steril probeafdækning og steril gel til ultralyd.

Fjern gelen fra eller skyl den af procedureområdet.

Kassér 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.

Bortskaf 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 komplikationer for patienten.

Alle alvorlige hændelser, der måtte finde sted i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

“Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge eller faguddannet sundhedspersonale, der er uddannet i brug af anordningen.”

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 Aquasonic 100 - ultraääniväliainegeeliä anturin pinnalle, älä suoraan potilaaseen.

Steriilejä toimenpiteitä suoritettaessa tulee käyttää steriiliä anturisuojaa ja steriiliä ultraäänigeeliä kontaminaation ja infektion riskin vähentämiseksi.

Poista tai huuhtelee geeli pois toimenpidekohdasta.

Hävitä tuote käytön jälkeen.

Vasta-aiheet

Ei tunneta

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 siinä on merkkejä kontaminoitumisesta.

Kontaminaatiolta voidaan välttyä noudattamalla steriilin tekniikan suositeltuja käytäntöjä.

Steriili Aquasonic 100 - ultraääniväliainegeeli on kertakäyttöistä.

Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon ja infektoriskiin tai haittatapahtumaan potilaalle.

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

”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.

Vermindert het risico op besmetting en infectie door bij het uitvoeren van steriele procedures een steriele sondehoes en steriele ultrasonen gel te gebruiken.

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 ze 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.

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.

“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 överföringsgel för ultraljud på omvandlarens yta, men inte direkt på patienten.

För att minska risken för kontaminering och infektion vid genomföring av sterila ingrepp, ska ett sterilt sondskydd och en steril ultraljudsgel användas.

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 överföringsgel för ultraljud är endast för engångsbruk.

Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering och risk för infektion eller biverkningar för patienten.

Alla allvarliga tillbud 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 har sin hemvist.

"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 αποστειρωμένο ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 στην επιφάνεια του μετατροπέα, όχι απευθείας στον ασθενή.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης, κατά τη διενέργεια στείρων διαδικασιών πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένο κάλυμμα ηχοβολέα (probe) και αποστειρωμένο ζελέ υπερήχων.

Καθαρίστε ή εκπλύνετε το ζελέ από το σημείο της διαδικασίας.

Απορρίψτε το προϊόν μετά από 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 ζημιά ή υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.

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

Το αποστειρωμένο ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να επιφέρει επιμόλυνση και κινδύνους λοίμωξης ή ανεπιθύμητης αντίδρασης για τον 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.

«Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή επαγγελματία υγείας (practitioner) εκπαιδευμένο στη χρήση του ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτόν.»

Felhasználási javallatok

A Sterile Aquasonic 100 ultrahang-közvetítő gél steril, vízben oldódó és foltot nem hagyó gél, amely rendelkezése 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.:
 - immunhiányban 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 szennyeződés és a fertőzés elkerülése érdekében, a steril folyamatok végrehajtása során steril szondafedőt és steril ultrahang-közvetítő gélt kell használni.

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 parabénnel szembeni érzékenység ismert.

A terméket selejtezni kell, ha a csomagolás sérült vagy szennyeződés jelei láthatók rajta.

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.

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

„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

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

Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia i zarażenia, podczas wykonywania sterylnych procedur należy stosować sterylną osłonę sondy i sterylny żel do USG.

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 jeśli 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 dla 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.

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

התוויות שימוש

הגל המוליך לבדיקות אולטראסאונד Sterile Aquasonic® 100 הוא גל מעוקר ומסוי במים שאינו משאיר כתמים. הגל מיועד להליכי אולטראסאונד סטריליים ולמקרים שבהם יש דרישה לסטריליות.

תיאור

הגל המוליך לבדיקות אולטראסאונד Sterile Aquasonic 100 מתאים לשימוש:

- על חתכים בעור או בקרבנם. 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 טיפות.

הוראות שימוש

מרח את הגל המוליך לבדיקות אולטראסאונד Aquasonic 100 המעוקר על משטח המתמר, ולא ישירות על גוף המטופל.

להפחתת הסיכון לזיהום, בעת ביצוע הליכים סטריליים, יש להשתמש בכיסוי חישן מעוקר ובגל אולטראסאונד מעוקר. נקה או שטוף את הגל מאזור הגוף שבו מתבצע ההליך. השלך 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 אם האריזה פגומה או אם קיימים סימנים לזיהום.

כדי למנוע זיהום יש להשתמש בשיטת העיקור המקובלת המומלצת.

הגל המוליך לבדיקות אולטראסאונד Aquasonic 100 המעוקר מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.

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

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

“זהירות: המוצר מוגבל בחוק הפדרלי של ארה"ב למכירה ע"י רופא או איש רפואה שעברו הדרכה ל 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。

使用方法

無菌 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سدューサーの表面に塗布してください。

汚染や感染のリスクを減らすため、無菌処置を実行するときは、無菌プロープカバーと無菌超音波ゲルを使用する必要があります。

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。

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。

無菌 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。

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所在している EU 加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

「注意: 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

사용 지침

멸균 Aquasonic 100 초음파 전용 젤을 환자에게 직접 바르지 말고 탐촉자 표면에 발라 사용하십시오.

오염 및 감염의 위험을 줄이려면 멸균 절차를 수행할 때 멸균 프로브 커버와 멸균 초음파 젤을 사용해야 합니다.

시술 부위에서 젤을 제거하거나 물로 씻어 내십시오.

제품은 사용 후 폐기하십시오.

금지

없음

보관 조건

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사 광선을 피해 보관하십시오.

경고 및 주의사항

파라벤에 대해 민감도가 있는 것으로 확인된 환자에게는 사용하지 마십시오.

포장이 손상되었거나 오염 징후가 보이면 제품을 폐기하십시오.

오염 방지를 위해 권장되는 멸균 기법을 사용해야 합니다.

멸균 Aquasonic 100 초음파 전용 젤은 일회용 제품입니다.

기기를 재사용할 경우 교차 오염과 환자에 대한 감염 또는 부작용의 위험이 발생할 수 있습니다.

기기와 관련하여 심각한 사건이 발생할 경우 제조사와 해당 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

“주의사항: 미 연방법은 이 기기를 사용법 교육을 받은 의사가 직접 판매하거나, 의사의 지시에만 따라 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

将无菌 Aquasonic 100 超声传导凝胶用于传感器表面，不要直接应用于患者。

为了降低污染和感染的风险，在执行无菌操作时，应使用无菌探针套和无菌超声凝胶。

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。

如包装破损或出现污染，应弃置产品。

为避免受到污染，应使用推荐的消毒技术。

无菌 Aquasonic 100 超声传导凝胶仅供一次性使用。

重复使用本装置可能导致交叉污染以及对患者造成感染或不良反应的风险。

若发生与本装置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机构报告。

“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 تلويح 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 القطيرات.

إرشادات الاستعمال

استخدم جيل نقل الموجات فوق الصوتية المعقم Aquasonic 100 على سطح المحول، لا على المريض مباشرة. لتقليل خطر التلوث والإصابة، يجب استخدام غطاء مسبار معقم وجيل الموجات فوق الصوتية المعقم عند تنفيذ إجراءات التعقيم. امسح الجيل أو اشطفه من موضع الإجراء. تخلص من المنتج بعد الاستخدام.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع.

شروط التخزين

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

التحذيرات والاحتياطات الوقائية

لا تستخدم المنتج مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه البارابين. تخلص من المنتج في حال تلف العبوة أو عند وجود دليل على حدوث تلوث. لتجنب حدوث تلوث، يجب اتباع ممارسات أسلوب التعقيم الموصى بها. جيل نقل الموجات فوق الصوتية المعقم Aquasonic 100 مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى نقل التلوث ومخاطر الإصابة أو رد فعل معاكس لدى المريض.

يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

"تحذير: بموجب القانون الفيدرالي، يقتصر بيع هذا الجهاز أو طلب شرائه على الطبيب أو الممارس المدرب على استخدامه".

Indikace k použití

Sterilní ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 je sterilní ve vodě rozpustný nebarvící gel určený pro sterilní ultrazvukové procedury a pro další výkony, kde je vyžadována sterilita.

Popis

Sterilní ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 může být použit:

- na porušené kůži nebo v její blízkosti, např. na místě právě provedeného chirurgického zákroku nebo v otevřené ráně, která vyžaduje sterilitu,
- na sliznicích a v přirozených tělních otvorech,
- u pacientů, u kterých hrozí riziko křížové kontaminace, jako jsou:
 - pacienti s imunodeficiencí nebo pacienti podstupující imunosupresivní léčbu,
 - novorozenci nebo vážně nemocní pediatrickí pacienti,
 - vážně nemocní pacienti nebo pacienti, kteří musí dodržovat bezpečnostní opatření týkající se přenosu infekce dotykem, vzduchem nebo kapénkami.

Návod k použití

Naneste sterilní ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 na povrch snímače, nikoli přímo na pacienta.

Aby se snížilo riziko kontaminace a infekce, musí se při sterilních výkonech používat sterilní kryt sondy a sterilní ultrazvukový gel.

Odstraňte nebo vypláchněte gel z místa zákroku.

Po použití produkt zlikvidujte.

Kontraindikace

Žádné

Podmínky skladování

Skladujte na chladném a suchém místě. Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo.

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na parabeny.

Pokud je balení poškozeno nebo jeví známky kontaminace, produkt zlikvidujte.

Aby se zabránilo kontaminaci, je nutné používat doporučené postupy pro sterilní techniku.

Sterilní ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 je určen pouze k jednorázovému použití.

Opakované použití prostředku by mohlo vést ke křížové kontaminaci a riziku infekce nebo nežádoucí reakci pacienta.

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámeny výrobcí a kompetentnímu orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře či zdravotníka vyškoleného v jeho použití nebo na jejich příkaz.

Показания за употреба

Стерилният гел за предаване на ултразвук Aquasonic 100 представлява стерилен, водоразтворим и неочвявящ гел, който е предназначен за приложение по време на стерилни ултразвукови процедури и когато е показана стерилност.

Описание

Стерилният гел за предаване на ултразвук Aquasonic 100 може да се използва:

- Върху или в близост до увредена кожа, например при скорошна операция или отворена рана, където е показана стерилност.
- Върху лигавиците и в естествените отвори на тялото.
- При пациенти, при които има притеснение от кръстосано замърсяване, като например:
- Пациенти, които имат имунен дефицит или са на имunosупресивна терапия.
- Новородени или критично болни педиатрични пациенти.
- Критично болни пациенти или пациенти, при които има съображения от естество на предпазване срещу предавани при досег, по въздушен или капков път болести.

Инструкции за употреба

Нанесете стерилния гел за предаване на ултразвук Aquasonic 100 върху повърхността на трансдюсера, а не направо върху пациента.

За да намалите риска от замърсяване и инфекция, когато извършвате стерилни процедури, трябва да използвате покритие за стерилната сонда и стерилен гел за предаване на ултразвук.

Почистете или измийте гела от мястото на процедурата.

След употреба изхвърлете продукта.

Противопоказания

Няма

Условия за съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място. Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина.

Предупреждения и предпазни мерки

Да не се използва при пациенти с чувствителност към парабени.

Изхвърлете продукта, ако опаковката е повредена или има признаци за замърсяване.

Трябва да се използват препоръчителните практики за стерилни техники, за да се избегнат замърсявания.

Стерилният гел за предаване на ултразвук Aquasonic 100 е предназначен единствено за еднократна употреба.

Повторната употреба на изделието може да доведе до кръстосано замърсяване и рискове от инфекция или нежелана реакция на пациента.

Всички настъпили във връзка с изделието сериозни инциденти трябва да се съобщават на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която се намират потребителят и/или пациентът.

„Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва единствено по поръчка на лекар или медицински специалист, който е преминал обучение относно употребата му.“

Kasutusnäidustused

Ultraheligeel Sterile Aquasonic 100 on steriilne veeslahustuv plekke mittejättev geel, mis on ette nähtud steriilseteks ultraheliprotseduurideks, mille puhul on näidustatud steriilsus.

Kirjeldus

Ultraheligeeli Sterile Aquasonic 100 võib kasutada:

- katkisel nahal (nt värske operatsioonihaav või lahtine haav) või selle lähedal, kus on näidustatud steriilsus;
- limaskestadel ja loomulikes kehaavaustes;
- patsientidel, kelle puhul on ristsaastumine probleemne, näiteks:
- immuunpuudulikkusega või immunosupressioonravi saavad patsiendid;
- vastündinud või raskete haigustega pediaatrilised patsiendid;
- raskete haigustega patsiendid või patsiendid, kelle suhtes rakendatakse kontakt-, tolm- või piisknakkusega seotud ettevaatusabinõusid.

Kasutusjuhend

Kandke ultraheligeeli Sterile Aquasonic 100 anduri pinnale, mitte otse patsiendile.

Saastumis- ja infektsiooniohu vähendamiseks tuleb steriilsete protseduuride tegemisel kasutada steriilset sondikatet ja steriilset ultraheligeeli.

Eemaldage või loputage geel protseduurikohast.

Visake toode pärast kasutamist ära.

Vastunäidustused

Puuduvad

Hoiustamistingimused

Hoida jahedas kuivas kohas. Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge kasutage patsientidel, kes on teadaolevalt tundlikud parabeenide suhtes.

Kõrvaldage toode, kui pakend on kahjustatud või esinevad saastumise tunnused.

Saastumise vältimiseks tuleb järgida soovituslike steriilse tehnikavõtteid.

Ultraheligeel Sterile Aquasonic 100 on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks.

Seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist ja nakkusohtu või kõrvaltoimeid patsiendile.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohaks olevale EL-i liikmesriigi pädevale asutusele.

Ettevaatust! Föderaalsete kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil või selle kasutamise väljaõppe läbinud meditsiinispetsialistil või tema tellimisel.

Indikacije za uporabu

Sterilni gel za ultrazvučni prijenos Aquasonic 100 je gel topiv u vodi koji ne ostavlja mrlje i namijenjen je za sterilne ultrazvučne postupke u kojima je indicirana sterilnost.

Opis

Sterilni gel za ultrazvučni prijenos Aquasonic 100 može se upotrebljavati:

- na oštećenoj koži ili u njenoj blizini, kao što su svježije kirurške rane ili otvorene rane u kojima je indicirana sterilnost,
- na sluznicama i u prirodnim tjelesnim otvorima.
- U pacijenata kod kojih postoji opasnost od unakrsne kontaminacije, primjerice:
- pacijenti koji imaju imunološku deficienciju ili primaju imunosupresivnu terapiju,
- novorođenčad ili kritično bolesni pedijatrijski pacijenti,
- kritično bolesni pacijenti ili pacijenti u kojih su na snazi mjere opreza od zaraze prenosive dodirnom, zrakom ili kapljično.

Upute za uporabu

Nanesite sterilni gel za ultrazvučni prijenos Aquasonic 100 na površinu sonde, a ne izravno na pacijenta.

Za smanjenje rizika od kontaminacije i infekcije pri izvođenju sterilnih postupaka potrebno je koristiti sterilni pokrov sonde i sterilni ultrazvučni gel. Uklonite ili isperite gel s mjesta postupka.

Nakon uporabe bacite proizvod.

Kontraindikacije

Nema

Uvjeti skladištenja

Skladištite na hladnom i suhom mjestu. Skladištite podalje od izravnog sunčevog svjetla.

Upozorenja i mjere opreza

Ne upotrebljavajte na pacijentima s poznatom osjetljivošću na parabene. Ako je pakiranje oštećeno ili proizvod kontaminiran, bacite ga.

Kako bi se izbjegla kontaminacija, treba primijeniti preporučenu praksu za sterilnu tehniku.

Sterilni gel za ultrazvučni prijenos Aquasonic 100 služi samo za jednokratnu uporabu.

Ponovna uporaba proizvoda može dovesti do unakrsne kontaminacije i rizika od infekcije ili nuspojava za pacijenta.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

„Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili praktičare obučene za njegovu uporabu.“

Naudojimo indikacijos

Sterilus „Aquasonic 100“ ultragarso perdavos gelis yra sterilus, vandenyje tirpus ir nedažantis gelis, skirtas sterilioms ultragarso procedūroms ir kur būtinas sterilumas.

Aprašymas

Sterilus „Aquasonic 100“ ultragarso perdavos gelis gali būti naudojamas:

- Ant pažeistos odos arba šalia jos, pvz., operuojamoje vietoje arba esant atvirai žaizdai, kai būtinas sterilumas.
- Ant gleivinės ir natūraliose kūno angose.
- Pacientams, kuriems gali pasireikšti kryžminis užkrėtimas:
- pacientams, turintiems imunodeficitą arba kuriems taikoma imuniteto slopinimo terapija;
- naujagimiams arba kritiškai sunkios būklės vaikams;
- kritiškai sunkios būklės pacientams arba pacientams, kuriems taikomos atsargumo priemonės dėl [infekcijos] perdavimo kontaktiniu arba oro lašeliniu būdu.

Naudojimo instrukcijos

Užpilkite „Aquasonic 100“ ultragarso perdavos gelio ant daviklio paviršiaus, o ne tiesiai ant paciento.

Siekiant sumažinti užkrėtimo ir infekcijos riziką, atliekant sterilius procedūras, reikia naudoti sterilų zondo gaubtą ir sterilų ultragarsinį gelį.

Nuvalykite ar nuplaukite gelio sluoksnį nuo procedūros vietos.

Panaudoję gaminį, jį išmeskite.

Kontraindikacijos

Nėra

Laikymo sąlygos

Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški parabenams.

Išmeskite gaminį, jei pakuotė pažeista arba užteršta.

Siekiant išvengti užteršimo, rekomenduojama taikyti sterilius technikos praktikas.

Sterilus „Aquasonic 100“ ultragarso perdavos gelis yra vienkartinis.

Pakartotinai naudojant gali kilti kryžminio užteršimo ir infekcijos rizika ar nepageidaujamos reakcijos pacientui.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su produktu, reikia pranešti gamintojui ir ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

„Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus, šį produktą galima parduoti tik gydytojui arba juo naudotis apmokytam specialistui.“

Lietošanas indikācijas

Sterile Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel ir sterila, ūdenī šķīstoša un nekrāsojoša ultraskaņas želeja, ko paredzēts izmantot sterilās ultraskaņas procedūrās un procedūrās, kuru laikā jānodrošina sterilitāte.

Apraksts

Sterile Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel var izmantot šādos nolūkos:

- uz bojātas ādas vai tās tuvumā, piemēram, uz nesadzijušas ķirurģiskās manipulācijas vietas vai vaļējas brūces, ja jānodrošina sterilitāte;
- uz gļotādām un ķermeņa dabīgajās atverēs;
- ja pastāv savstarpējas piesārņošanās risks pacientiem, piemēram:
- pacientiem, kuriem ir imūndeficīts vai kuri saņem imūnsupresīvu terapiju;
- jaundzimušajiem vai kritiski slimiem pediatrijas pacientiem;
- kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem, ja pastāv risks saistībā ar saslimšanām, ko var nodot kontakta, gaisa pilienu vai pilienu veidā.

Lietošanas instrukcija

Uzklājiet želeju Sterile Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel uz pārveidotāja virsmas, nevis tieši uz pacienta.

Lai mazinātu kontaminācijas un infekcijas risku sterilu procedūru laikā, jāizmanto sterils zondes pārsegs un sterila ultraskaņas želeja.

Notīriet vai noskalojiet želeju no procedūras vietas.

Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu.

Kontrindikācijas

Nav kontrindikāciju.

Glabāšanas nosacījumi

Glabāt vēsā un sausā vietā. Izvairīties no tiešiem saules stariem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Nelietojiet pacientiem, kuriem ir jutība pret parabēniem.

Izmetiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai tajā ir piesārņojums.

Lai izvairītos no kontaminācijas, ieteicams izmantot sterilas metodes.

Želeja Sterile Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Ierīces atkārtota lietošana var radīt savstarpēja piesārņošanās un infekcijas risku, kā arī pacientam var rasties blakusparādības.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

“Uzmanību! Saskaņā ar Federālo tiesību aktu prasībām šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts un pēc ārsta vai praktizējoša ārsta, kurš ir apmācīts tās lietošanā, norīkojuma.”

Indicații de utilizare

Gelul steril de transmisie pentru ultrasunete Aquasonic 100 este un gel steril, solubil în apă și care nu pătează, destinat procedurilor sterile cu ultrasunete și acolo unde este indicată sterilitatea.

Descriere

Gelul steril de transmisie pentru ultrasunete Aquasonic 100 poate fi utilizat:

- Pe sau în apropierea pielii lezate, cum ar fi locul unei incizii chirurgicale proaspete sau o plagă deschisă, acolo unde este indicată sterilitatea.
- Pe membranele mucoase și în orificiile naturale ale corpului.
- Pentru pacienții la care contaminarea încrucișată constituie un motiv de îngrijorare, cum ar fi:
- Pacienții cu imunodeficiență sau aflați sub tratament imunosupresiv.
- Nou-născuți sau pacienți pediatrici în stare critică.
- Pacienții în stare critică sau pacienții care sunt în observație pentru boli transmisibile pe bază de contact, prin intermediul aerului sau a picăturilor.

Instrucțiuni de utilizare

Aplicați gelul steril de transmisie pentru ultrasunete Aquasonic 100 pe suprafața transductorului, nu direct pe pacient.

Pentru a reduce riscul de contaminare și infecție, în timpul efectuării procedurilor sterile, trebuie utilizate un înveliș steril pentru sondă și un gel steril pentru ultrasunete.

Îndepărtați sau purjați gelul din zona de procedură.

Aruncați produsul după utilizare.

Contraindicații

Niciuna

Condiții de depozitare

A se depozita într-un loc uscat și răcoros. A se feri de lumina directă a soarelui.

Avertismente și măsuri de precauție

A nu se utiliza la pacienții cu antecedente cunoscute de alergii la parabeni.

Eliminați produsul în cazul în care ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de contaminare.

Pentru evitarea contaminării, este necesar să se utilizeze practicile recomandate pentru tehnica sterilă.

Gelul steril de transmisie pentru ultrasunete Aquasonic 100 este doar de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat contaminarea încrucișată și riscul de infecție sau reacții adverse pentru pacient.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru al UE în care își are sediul/rezidența utilizatorul și/sau pacientul.

„Atenție: Legislația federală limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este utilizat sau prescris de un medic sau un specialist instruit în utilizarea acestuia.”

Indikácie na použitie

Sterilný ultrazvukový prenosový gél Aquasonic 100 je sterilný, vo vode rozpustný gél nezanechávajúci škvrny, ktorý je určený na sterilné ultrazvukové postupy, pri ktorých je indikovaná sterilita.

Opis

Sterilný ultrazvukový prenosový gél Aquasonic 100 možno používať:

- na porušenej koži alebo v jej blízkosti, ako sú napríklad čerstvé miesta chirurgického zákroku alebo otvorená rana, pri ktorých je indikovaná sterilita,
- na slizniciach a v prirodzených telesných otvoroch,
- u pacientov, pri ktorých hrozí riziko krížovej kontaminácie, ako napríklad:
- u pacientov s imunodeficienciou alebo podstupujúcich imunosupresívnu liečbu,
- u novorodencov alebo kriticky chorých pediatrických pacientov,
- u kriticky chorých pacientov alebo pacientov, pri ktorých je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia týkajúce sa kontaktného, vzdušného alebo kvapôčkového prenosu infekcie.

Návod na použitie

Sterilný ultrazvukový prenosový gél Aquasonic 100 nanášajte na povrch sondy, nie priamo na pacienta.

Pre zníženie rizika kontaminácie a infekcie sa pri vykonávaní sterilných postupov musí použiť sterilný kryt sondy a sterilný ultrazvukový gél.

Odstráňte alebo vypláchnite gél z miesta postupu.

Po použití výrobok zlikvidujte.

Kontraindikácie

Žiadne

Podmienky skladovania

Skladujte na chladnom a suchom mieste. Skladujte mimo priameho slnečného žiarenia.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na parabény.

Ak je balenie poškodené alebo sú prítomné známky kontaminácie, výrobok zlikvidujte.

Aby ste zabránili kontaminácii, je potrebné dodržiavať odporúčané postupy sterilnej techniky.

Sterilný ultrazvukový prenosový gél Aquasonic 100 je určený iba na jedno použitie.

Opakované použitie pomôcky môže viesť ku vzniku krížovej kontaminácie a rizika infekcie alebo nežiaducej reakcie pacienta.

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

„Upozomenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktika vyškoleného v jej používaní.“

Indikacije za uporabo

Sterilen prevodni gel za ultrazvok Aquasonic 100 je sterilen, vodotopen gel, ki ne pušča sledi obarvanja in je namenjen za sterilne ultrazvočne postopke oz. se uporablja v primerih, kadar je indicirana sterilnost.

Opis

Sterilen prevodni gel za ultrazvok Aquasonic 100 se lahko uporablja:

- na poškodovani koži ali v njeni bližini, npr. na sveži kirurški rani ali odprti rani, kadar je indicirana sterilnost;
- na sluznici in v naravnih telesnih odprtinah;
- pri bolnikih, pri katerih obstajajo pomisleki glede navzkrižne kontaminacije, kot so:
- bolniki z imunsko pomanjkljivostjo ali pacienti, ki se zdravijo z imunosupresivi;
- novorojenčki ali kritično bolni pediatrični bolniki;
- kritično bolni bolniki ali bolniki, za katere veljajo previdnostni ukrepi za prenosa okužbe prek stika, prenosa po zraku ali kapljičnega prenosa.

Navodila za uporabo

Sterilen prevodni gel za ultrazvok Aquasonic 100 nanesite na površino sonde in ne neposredno na bolnika.

Za zmanjšanje tveganja kontaminacije in okužbe pri izvajanju sterilnih postopkov je treba uporabiti sterilno prevleko za sondo in sterilen gel za ultrazvok. Gel odstranite ali izperite z mesta posega.

Izdelek po uporabi zavržite.

Kontraindikacije

Jih ni

Pogoji shranjevanja

Shranjujte v hladnem in suhem prostoru. Shranjujte zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabljajte pri bolnikih z znano občutljivostjo na parabene.

Izdelek zavržite, če je ovojnina poškodovana ali so prisotni znaki kontaminacije.

Da se izognete kontaminaciji, uporabljajte priporočene prakse za sterilno tehniko.

Sterilen prevodni gel za ultrazvok Aquasonic 100 je primeren samo za enkratno uporabo.


Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo in nevarnost okužbe ali neželeno reakcijo pri bolniku.

O vseh resnih zapletih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici EU, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

»Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik ali zdravstveni strokovnjak, ki je usposobljen za njegovo uporabo.«

REF Catalogue number, Número de catálogo, Katalognummer, Numéro de catalogue, Numero di catalogo, Número do catálogo, Katalognummer, Luettelonumero, Catalogusnummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogowy, מספר קטלוגי, カタログ番号, 카탈로그 번호, 目录编号, رقم الكتالوج, Katalogové číslo, Каталоген номер, Katalooginumber, Kataloški broj, Katalogo numeris, Numurs katalogā, Numār de catalog, Katalógové číslo, Kataloška številka


LOT Batch code, Número de lote, Chargenbezeichnung, Code de lot, Codice lotto, Código de lote, Batchnummer, Erän numero, Batchcode, Partinummer, Κωδικός παρτίδας, Tételkód, Numer partii, מספר מצוה, パッチコード, 배치 코드, 批次代码, رمز التشغيل, Kód dávky, Партиден код, Partii kood, Šifra serije, Partijos kodas, Partijas kods, Cod lot, Kód šarže, Koda serije


 Manufacturer, Fabricante, Hersteller, Fabricant, Produttore, Fabricante, Producent, Valmistaja, Fabrikant, Tillverkare, Κατασκευαστής, Gyártó, Producent, יצרן, 製造業者, 제조자, 製造商, الشركة المصنعة, Výrobce, Производител, Tootja, Proizvođač, Gamintojas, Ražotājs, Producător, Výrobca, Proizvajalec


EC REP Authorized representative in the European community, Representante autorizado en la Comunidad Europea, Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft, Représentant agréé dans la communauté européenne, Rappresentante autorizzato nella comunità europea, Representante autorizado na Comunidade Europeia, Autoriseret EU-representant, Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä, Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, Representant inom den Europeiska gemenskapen, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, נציג מאושר באיחוד האירופי, 欧州共同体における正規代理店, 유럽 공동체 내 공인 대리점, 欧共同体授权代表, الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية, Autorizovaný zástupce v Evropském společenství, Упълномощен представител в Европейската общност, Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses, Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici, Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje, Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā, Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană, Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve, Pooblašteni predstavnik v Evropski skupnosti


STERILE R Radiation sterilized, Esterilizado por radiación, Strahlensterilisiert, Stérilisé par irradiation, Sterilizzato per irraggiamento, Radiação esterilizada, Steriliseret vha. bestråling, Säteilysteriloitu, Gesteriliseerd met straling, Steriliserat med strålning, Αποστειρωμένο με ακτινοβολία, Sugársterilizált, Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie, עיקור באמצעות קרינה, 放射線滅菌, 방사선으로 멸균함, 辐照灭菌, معقم باستخدام الأشعة, Sterilizováno zářením, Стерилизовано с облъчване, Steriliseeritud kiirgusega, Sterilizirano zračenjem, Sterilizuota spinduliuote, Sterilizēts apstarojot, Sterilizat prin iradiere, Sterilizovaný žiarením, Sterilizirano z obsevanjem


 **Do not re-sterilize, No reesterilizar, Nicht erneut sterilisieren, Ne pas restériliser, Non risterrizzare, Não re-esterilize, Må ikke resteriliseres, Ei saa steriloida uudelleen, Niet opnieuw steriliseren, Får inte steriliseras på nytt, Μην επαναποστειρώνετε, Újrasterilizálni tilos, Nie sterylizować ponownie, אין לבצע עיקור חוזר, 再滅菌禁止, 재멸균하지 마십시오, 切勿重复灭菌, غير قابل لإعادة الاستخدام, Neprovádzajte opätovnou sterilizaci, Да не се стерилизира повторно, Mitte resteriliseerida, Nemojte ponovno sterilizirati, Nesterilizuoti pakartotiniai, Nesterilizēt atkārtoti, A nu se resteriliza, Nesterilizujcie opakowane, Ne sterilizirajte ponovno**

 Caution, Precaución, Achtung, Mise en garde, Attenzione, Atenção, Forsigtig, Huomio, Let op, Warning, Προσοχή, Vigyázat!, Przestroga, זהירות, 주의, 주의, 小心, تحذير, Upozornění, Внимание, Ettevaatus!, Oprez, Atsargiai, Uzmanību!, Precauție, Upozornenie, Pozor

 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, קרא את הוראות השימוש, 取扱説明書参照, 사용설명서 참조, 参阅使用说明, راجع إرشادات الاستعمال, Viz Návod k použití, Вижте инструкциите за употреба, Vt kasutusjuhiseid, Pogledajte upute za uporabu, Žr. nudojimo instrukcijas, Skatīt lietošanas instrukciju, A se consulta instrucțiunile de utilizare, Pozrite si návod na použitie, Glejte navodila za uporabo

 Do not Reuse, No reutilizar, Nicht wiederverwenden, Ne pas réutiliser, Non riutilizzare, Não reutilize, Må ikke genanvendes, Ei saa käyttää uudelleen, Niet opnieuw gebruiken, Får inte återanvändas, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Újrafelhasználása tilos, Nie używać ponownie, לשימוש חד פעמי, 再使用禁止, 재사용하지 마시오, 切勿重复使用, تجنب إعادة الاستخدام, Nepoužívejte opakovaně, Само за еднократна употреба, Mitte korduskasutada, Nemojte ponovno upotrebljavati, Nenaudoti pakartotiniai, Nelietot atkārtoti, A nu se reutiliza, Nepoužívajte opakovane, Ne uporabite ponovno

 Use by date, Fecha de caducidad, Verwendbar bis, Date limite d'utilisation, Data di scadenza, Data de validade, Udløbsdato, Viimeinen käyttöpäivä, Uiterste gebruiksdatum, Använd inte efter bäst före-datum, Ημερομηνία λήξης, Szavatossági idő, Termin przydatności do zużycia, תאריך תפוגה, 使用期限, 사용기한, 有效期, تاريخ انتهاء الصلاحية, Datum spotřeby, Срок на годност, Kõlblikkuskuupäev, Rok upotrebe, Panaudoti iki, Derīguma termiņa datums, Data expirării, Dátum použiteľnosti, Rok uporabnosti

 Do not use if package damaged, No utilizar si el envase está dañado, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non usare se la confezione è danneggiata, Não utilize se a embalagem estiver danificada, Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget, Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, נא לא להשתמש אם האריזה פגומה, パッケージが破損している場合は使用しないでください, 포장에 손상된 경우 사용하지 말 것, 包裝破損時切勿使用, استعمال في حالة تلف العبوة, امتنع عن استخدامه, Nepoužívejte, je-li obal poškozený, Да не се използва, ако опаковката е повредена, Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana

MD 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, יאופר ריבי, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطلا زاجلا, Zdravotnický prostředek, Медицинско изделие, Meditsiiniseade, Medicinski proizvod, Medicinos prietaisas, Mediciniska ierīce, Dispozitiv medical, Zdravotnícka pomôcka, Medicinski pripomoček

CH REP Authorized Representative for Switzerland, Representante autorizado para Suiza, Autorisierter Vertreter für die Schweiz, Représentant agréé pour la Suisse, Rappresentante autorizzato per la Svizzera, Representante autorizado na Suíça, Autoriseret repræsentant i Schweiz, Valtuutettu edustaja Sveitsissä, Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland, Auktoriserad representant för Schweiz, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία, Hivatalos képviselő Svájcban, Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii, נציג מורשה עבור שווייץ, スイスの正規代理店, 스위스의 승인 받은 대리인, 瑞士授权代表, ممثل معتمد لسويس, Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko, Упълномощен представител за Швейцария, Volitatud esindaja Šveitsis, Ovlašteni predstavnik za Švicarsku, Įgaliotasis atstovas Šveicarijai, Pilnvarotais pārstāvis Šveicē, Reprezentant autorizat pentru Elveția, Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko, Pooblašteni predstavnik za Svico