

SCAN® Ultrasound Gel

REF 11-08, 11-28, 11-28s

- EN Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- PT Instruções de utilização
- DA Brugsanvisning
- FI Käyttöohjeet
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- EL Οδηγίες Χρήσης
- HU Használati útmutatás
- PO Instrukcja stosowania
- HE הוראות שימוש
- JA 取扱説明書
- KO 사용법
- ZH 使用说明
- AR إرشادات الاستعمال



PARKER LABORATORIES, INC.



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

SCAN® Ultrasound Gel

Instructions for Use:

Description

SCAN Ultrasound Gel is a non-sterile, water-soluble and non-staining gel intended for external use only and used with all commercially available ultrasound devices.

Indications for Use

SCAN Ultrasound Gel 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 (11-28 and 11-28s) for use on low-risk patients and procedures in non-acute care facilities. Follow the enclosed instructions for use or your facility's protocol, if it is different.

Contraindications

SCAN Ultrasound Gel, in multi-use packaging, 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 SCAN Ultrasound Gel 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® ULTRA 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 ULTRA 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**

El gel para ultrasonido SCAN es un gel no estéril, soluble en agua y que no mancha, está previsto solo para el uso externo y se usa con todos los dispositivos de ultrasonido disponibles comercialmente.

Indicaciones de uso

El gel para ultrasonido SCAN se puede usar sobre la piel intacta y 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 (11-28 y 11-28s) 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 este es diferente.

Contraindicaciones

El gel para ultrasonido SCAN, incluido en un paquete multiusos, está previsto solo para uso externo y no debe usarse 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 con los que deban seguirse precauciones frente a contagio por contacto, transmisión aérea o por gotículas.

Condiciones de almacenamiento

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

Advertencias y precauciones

Desechar el producto si el paquete está dañado o presenta 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 el gel para ultrasonido SCAN 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 usar un contenedor a granel para rellenar una botella.

Para rellenar las botellas del dispensador, pase un paño con alcohol isopropilo o un desinfectante de grado hospitalario, como las toallitas desinfectantes Protex® ULTRA, 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 ser rellenados.

El alcohol isopropilo o un desinfectante de grado hospitalario, como las toallitas desinfectantes Protex ULTRA, se pueden usar para limpiar las botellas del dispensador.

Solo rellene el producto en el dispensador etiquetado correspondiente y márkelo 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.

No se deben llenar hasta el borde las botellas reutilizables. El contenido debe consumirse o el gel restante debe desecharse antes del rellenado.

Gebrauchsanweisung:**Beschreibung**

SCAN Ultraschallgel ist ein unsteriles, wasserlösliches und nicht-färbendes Gel, das ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt ist und mit allen handelsüblichen Ultraschallgeräten verwendet werden kann.

Indikationen

SCAN Ultraschallgel kann 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 (11-28 und 11-28s) sind zur Verwendung an Patienten mit niedrigem Risiko und zur Anwendung auf Stationen für nicht akute Fälle bestimmt. Befolgen Sie die beigefügten Gebrauchsanweisungen oder das Protokoll Ihrer Einrichtung, falls sich diese unterscheiden.

Kontraindikationen

SCAN Ultraschallgel in einer Mehrfachverwendungsverpackung ist ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt und sollte bei folgenden Anwendungen nicht verwendet werden:

- Jegliche invasive Eingriffe, bei denen ein Gerät durch das Gewebe geleitet wird, z. B. Nadelaspiration Nadellokalisierung, Gewebebiopsie oder andere chirurgische Eingriffe.
- Jegliche 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

An einem kühlen, trockenen Ort 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 gegen Parabene verwenden. Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Behälter nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen.

SCAN Ultraschallgel 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® ULTRA 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 ULTRA 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.

Risse 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**

Le gel pour échographie SCAN est une lotion non stérile, hydrosoluble et qui ne laisse pas de traces. Il est destiné à un usage externe uniquement et compatible avec toutes les sondes échographiques disponibles sur le marché.

Conseils d'utilisation

Le gel pour échographie SCAN peut être utilisé 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.

Emballages et flacons distributeurs rechargeables (11-28 et 11-28s) pour un usage sur des patients présentant un faible risque et lors d'exams hors établissements spécialisés. Suivre le mode d'emploi ou le protocole de l'établissement s'il est différent.

Contre-indications

Le gel pour échographie SCAN, présenté en emballage réutilisable, est destiné à une utilisation externe uniquement et ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Toute procédure invasive impliquant le passage d'un dispositif à travers le tissu, par exemple : ponction à l'aiguille, localisation à l'aiguille, biopsie de tissu ou autre intervention chirurgicale.
- Toute procédure à proximité ou sur une peau abîmée, par exemple suite à une opération chirurgicale ou une blessure ouverte.
- 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 le gel pour échographie SCAN 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 distributeurs, 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® ULTRA, 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 ULTRA pour nettoyer les flacons distributeurs.

Ne remplir que les flacons distributeurs 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 remplis par rajout de produit. Le contenu doit être utilisé ou le gel restant doit être jeté avant tout remplissage.

Istruzioni per l'uso:**Descrizione**

Il Gel per ultrasuoni SCAN è un gel non sterile, idrosolubile e che non macchia destinato solo all'utilizzo esterno ed è utilizzato con tutti i dispositivi a ultrasuoni disponibili in commercio.

Indicazioni per l'uso

Il gel per ultrasuoni SCAN può essere utilizzato 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 delle ricariche e gli erogatori ricaricabili (codici articolo 11-28 e 11-28s) sono destinati all'utilizzo su pazienti a basso rischio e per procedure in strutture sanitarie non di urgenza. Seguire le istruzioni per l'uso incluse o il protocollo della propria struttura, qualora sia differente.

Controindicazioni

Il gel per ultrasuoni SCAN, nella confezione multiuso, è esclusivamente per uso esterno e non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Qualsiasi procedura invasiva in cui un dispositivo viene fatto passare attraverso il tessuto, ad es. ago aspirazione, localizzazione dell'ago, biopsia tissutale o altri interventi chirurgici.
- Qualsiasi 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.
- 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 il gel per ultrasuoni SCAN 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 ricaricare i flaconi erogatori, pulire il collo del flacone e la punta dell'erogatore con alcool isopropilico oppure con un disinfettante per uso ospedaliero, come le salviette disinfettanti Protex® ULTRA, 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 utilizzare alcool isopropilico oppure un disinfettante per uso ospedaliero, come le salviette disinfettanti Protex ULTRA.

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 gel inutilizzato, deve essere smaltito prima della ricarica.

Instruções de utilização:**Descrição**

O gel para ultra-sons SCAN é um gel não estéril, solúvel em água e que não mancha, destinado a utilização externa apenas e utilizado com todos os aparelhos de ultra-sons disponíveis no mercado.

Indicações de utilização

O gel para ultra-sons SCAN pode ser utilizado 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 descartáveis (11-28 e 11-28s) 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.

Contraindicações

O gel para ultra-sons SCAN em embalagem multiusos destina-se a utilização externa apenas e não deve ser utilizado 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 imunodeficiência 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, pelo ar ou gotículas.

Condições de armazenamento

Armazenar em local seco e fresco. Conservar afastado da luz solar direta.

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 o gel para ultra-sons SCAN na superfície do transdutor e não diretamente 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 onde reside o utilizador e/ou paciente.

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 toalhetas desinfetantes Protex® ULTRA, 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 toalhetas desinfetantes Protex ULTRA, 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.

Os frascos reutilizáveis **não** devem ser complementados. O conteúdo deve ser consumido ou o gel restante eliminado antes de recarregar.

Brugsanvisning:**Beskrivelse**

SCAN Ultralydsgel er en usteril, vandopløselig og ikke-farvende gel, der udelukkende er beregnet til ekstern brug og kan anvendes sammen med alle kommercielt tilgængelige ultralydsenheder.

Indikationer

SCAN Ultralydsgel 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 (11-28 og 11-28s) 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

SCAN Ultralydsgel i multianvendelig emballage er kun til ekstern brug og bør ikke anvendes til:

- Enhver invasiv procedure, hvor en anordning føres gennem vævet, f.eks. aspiration eller lokalisering af kanyler, vævsbiopsi eller andre kirurgiske indgreb.
- Enhver procedure på eller i nærheden af brudt hud, såsom nyt operationsår eller et åbent sår.
- Patienter med en immunsvækkelse eller i immunsupprimerende behandling.
- Alle nyfødte eller kritisk syge pædiatriske patienter.
- Slimhinder.
- Alvorligt syge patienter eller patienter, der er underlagt forholdsregler til forebyggelse af kontakt-, luft- eller vandbåren smitte.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares 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 SCAN Ultralydsgel 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.

Vejledning i genopfyldning af dispenserflasker

Se klinikkens retningslinjer inden genopfyldning fra større beholdere.

Når en dispenserflaske genopfyldes, skal flaskehalsen og dispenserspidsen aftørres med isopropylalkohol eller et desinficeringsmiddel af hospitalskvalitet, såsom Protex® ULTRA-desinficeringssservietter, 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 ULTRA-desinficeringssservietter, 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.

Revne eller beskadigede flasker bør bortskaffes øjeblikkeligt.

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

Käyttöohjeet:**Kuvaus**

SCAN-ultraäänigeeli on steriloimaton, vesiliukoinen ja tahraamaton geeli, joka on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön ja jota käytetään kaikkien kaupallisesti saatavilla olevien ultraäänilaitteiden kanssa.

Käyttöaiheet

SCAN-ultraäänigeeliä voidaan käyttää vahingoittumattomalle, rikkoutumattomalle iholle ja kaikille potilaille tiloissa, joissa on vähäinen ristisaastumisen riski. Tyhjä levitinpullo on hävitettävä käytön jälkeen.

Uudelleentäyttösäiliöitä ja uudelleentäytettäviä levitinpulloja (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

Monikäyttöpakkauksissa oleva SCAN-ultraäänigeeli on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää, jos kyseessä on jokin seuraavista:

- Mikä tahansa invasiivinen toimenpide, joissa laite kulkee kudoksen läpi, esim. neula-aspiraatio, neulan paikannus, kudosisopsia tai muu kirurginen toimenpide.
- Rikkoutuneella iholla tai sen lähellä, kuten tuoreessa leikkauskohdassa tai avoimessa haavassa, tehtävä toimenpide.
- Potilaat, joilla on immuunipuutosta tai joita hoidetaan immunosuppressiivisesti.
- Vastasyntyneet tai kriittisesti sairaat lapsipotilaat.
- Limakalvot.
- Kriittisesti sairaat potilaat tai potilaat, 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 jos siinä on merkkejä kontaminoitumisesta.

Älä käytä potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä parabeeneille. Saastumisen välttämiseksi säiliöiden kärjet eivät saa joutua kosketukseen potilaan, henkilökunnan tai instrumenttien kanssa. Annostelee SCAN-ultraäänigeeliä 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 uudelleentäytät säiliön. Kun täytät levitinpulloja uudelleen, pyyhi pullonkaula ja levittimen kärki isopropyylialkoholilla tai sairaalaluokan desinfiointiaineella, esimerkiksi Protex® ULTRA -desinfiointipyyhkeillä, juuri ennen täyttämistä. Uudelleenkäytettävät säiliöt on pestävä kuumalla saippuavedellä, huuhdeltava ja kuivattava perusteellisesti ennen uudelleentäyttöä. Isopropyylialkoholia tai sairaalaluokan desinfiointiaineetta, esimerkiksi Protex ULTRA -desinfiointipyyhkeitä, voi käyttää levitinpullojen puhdistamiseen. Täytä tuotetta uudelleen ainoastaan vastaavasti merkittyyn levitinpulloon ja merkitse se eränumerolla. Uudelleentäytettäviin pulloihin on merkittävä täyttöpäivämäärä, ja ne on hävitettävä kuukauden kuluttua. Halkeilleet tai vahingoittuneet pullot on hävitettävä heti. Uudelleentäytettäviä pulloja ei saa täydentää. Sisältö on käytettävä tai jäljellä oleva geeli on hävitettävä ennen uudelleentäyttöä.

Gebruiksaanwijzing:**Beschrijving**

SCAN Ultrasoongel is een niet-steriele, in water oplosbare en niet-vlekkende gel die uitsluitend is bedoeld voor uitwendig gebruik die met alle in de handel verkrijgbare ultrasoonapparaten kan worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik

SCAN Ultrasoongel kan worden gebruikt op intacte, ongeschonden huid en bij alle patiënten in instellingen waar een minimaal risico op kruiscontaminatie bestaat. Werp de lege doseerfles na gebruik weg.

De navulverpakkingen en navulbare doseerflessen (11-28 en 11-28s) zijn voor gebruik bij patiënten en procedures met een laag risico in instellingen voor niet-acute zorg. Volg de bijgesloten gebruiksaanwijzing of het protocol van uw instelling, als dat anders is.

Contra-indicaties

SCAN Ultrasoongel in de verpakking voor meervoudig gebruik is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik en mag niet worden gebruikt bij of op:

- invasieve ingrepen waarbij een hulpmiddel het weefsel penetreert, bijv. naald aspiratie, naaldlokalisatie, weefselbiopsie of andere chirurgische ingrepen.
- 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;
- slijmvlies;
- ernstig zieke patiënten of patiënten die onderhevig zijn aan voorzorgsmaatregelen in verband met overdracht door contact, lucht of druppeltjes.

Opslagomstandigheden

Bewaren op een koele, droge plaats. 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 overgevoelig 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 SCAN Ultrasoongel 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 een Protex® ULTRA desinfecteerdoekje.

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 een Protex ULTRA desinfecteerdoekje, worden gebruikt.

Vul het product alleen in een doseerfles met overeenkomstig etiket en noteer het partijnummer op de fles.

Op herbruikbare flessen moet de vuldatum worden genoteerd; deze flessen moeten na één maand worden weggeworpen.

Gebarsten of beschadigde flessen moeten direct worden weggeworpen.

Herbruikbare flessen mogen **niet** aangevuld worden. De inhoud moet helemaal opgemaakt worden of overgebleven gel moet vóór het navullen worden weggeworpen.

Bruksanvisning:**Beskrivning**

SCAN ultraljudslotion är en osteril, vattenlöslig gel som inte lämnar fläckar som endast är avsedda för utvärtes bruk och som kan användas med alla kommersiellt tillgängliga ultraljudsenheter.

Indikationer för användning

SCAN ultraljudsgel 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 (11-28 och 11-28s) 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

SCAN ultraljudsgel, i flergångsförpackning, är endast avsedd för utvärtes bruk och ska inte användas vid:

- Eventuella invasiva ingrepp där en anordning förs in genom vävnaden, t.ex. aspiration, nållokalisering, vävnadsbiopsi eller andra 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
- allvarligt sjuka patienter eller patienter som står under försiktighetsåtgärder vad gäller luftburen smitta eller kontakt- och droppsmitta.

Lagringsförhållanden

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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 SCAN ultraljudsgel 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® ULTRA desinfektionsdukar, direkt före påfyllningen.

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

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

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

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**

Το ζελέ υπερήχων SCAN είναι ένα μη αποστειρωμένο, υδατοδιαλυτό ζελέ που δεν λεκιάζει και το οποίο προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο και χρησιμοποιείται με όλες τις συσκευές υπερήχων που διατίθενται στο εμπόριο.

Ενδείξεις χρήσης

Το ζελέ υπερήχων SCAN μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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.

Περιέκτες επαναπλήρωσης και επαναπλήρωσιμα δοσομετρικά δοχεία (11-28 και 11-28s) για χρήση σε ασθενείς και επεμβάσεις χαμηλού κινδύνου σε κέντρα μη επείγουσας περίθαλψης. Ακολουθήστε τις εσωκλειόμενες οδηγίες χρήσης ή το πρωτόκολλο του κέντρου σας, εάν διαφέρει.

Αντενδείξεις

Το ζελέ υπερήχων SCAN, σε συσκευασία πολλαπλών χρήσεων, προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- Οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία κατά την οποία μια συσκευή διέρχεται μέσω του ιστού, π.χ. αναρόφηση με βελόνα, εντοπισμός με βελόνα, βιοψία ιστών ή άλλες χειρουργικές επεμβάσεις.
- Οποιαδήποτε διαδικασία σε διαρρηγμένο δέρμα ή κοντά σε αυτό, 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

Αποθηκεύστε σε δροσερό μέρος χωρίς υγρασία. Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στις παραβένες.

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

Απλώςτε το ζελέ υπερήχων SCAN 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® ULTRA, 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 ULTRA.

Γεμίστε με το προϊόν μόνο τη δοσομετρική φιάλη με την αντίστοιχη επισήμανση 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.

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

Használati útmutatás:

Leírás

A SCAN ultrahang gél nem steril, vízben oldódó és nyomot nem hagyó gél, mely kizárólag külsőleges használatra ajánlott és a kereskedelemben kapható összes ultrahangos készülékkel használható.

Felhasználási javallatok

A SCAN ultrahang gél 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 (11-28 és 11-28s) alacsony kockázatú betegeken és nem sürgősségi ellátást végző intézményekben kivitelezett eljárások során használandók. Kövesse a mellékelt használati utasítást vagy az intézményi protokollt, amennyiben az különbözik ettől.

Ellenjavallatok

A többszöri felhasználásra szolgáló kiszerezésű SCAN ultrahang gél kizárólag külsőleges használatra szolgál; felhasználása a következő esetekben tilos:

- Minden olyan invazív eljárás, amely során egy készüléket a szöveten át kell vezetni, pl. tű segítségével történő megcsapolás, tű segítségével történő lokalizáció, szövetbiopszia vagy más sebészeti eljárások során;
- bármely felnyitott bőrfelületen vagy annak közelében végzett eljárás során, mint például friss sebészeti helyszín vagy nyílt seb esetében;
- immunhiányban szenvedő vagy immunrendszert elnyomó kezelésben részesülő betegek esetén;
- újszülöttek vagy kritikusan beteg gyermekgyógyászati páciensek esetén;
- nyálkahártyák esetén;
- kritikusan beteg vagy olyan páciensek esetén, akiknél a légi úton, illetve cseppfertőzéssel terjedő betegségek lehetsége miatt óvintézkedések vannak érvényben.

Tárolási körülmények

Száraz, hűvös helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől tartsa távol.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

Ne használja olyan betegek esetén, akiknél a parabénekre való érzékenység ismert. A szennyeződés elkerülése érdekében a tároló csúcsa ne érintkezzen a beteggel, a személyzet tagjaival vagy az eszközökkel.

A SCAN ultrahang gélt átalakító felületen alkalmazza, ne pedig közvetlenül a betegben.

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

Az adagoló palackok újratöltésére vonatkozó útmutatás

A nagy kiszerezésű 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 osztályzott fertőtlenítővel, mint például Protex® ULTRA 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 osztályzott fertőtlenítőt, mint például Protex ULTRA fertőtlenítő törölt.

A terméket kizárólag megfelelően felcímkézett adagolóba töltsse, 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 gélt el kell távolítani.

Instrukcja stosowania:

Opis

Żel do USG SCAN to niejałowy, rozpuszczalny w wodzie i niebarwiący żel, przeznaczony wyłącznie do zastosowania zewnętrznego i do stosowania ze wszystkimi dostępnymi w handlu ultrasonografami.

Wskazania do stosowania

Żel do USG SCAN może być stosowany na nienaruszonej, niepopękanej 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 11-28 i 11-28s) są przeznaczone do użytku u pacjentów niskiego ryzyka i w zabiegach w placówkach nie intensywnej opieki. Należy przestrzegać dołączonych instrukcji dotyczących stosowania lub określonych protokołem placówki, jeśli się różnią.

Przeciwwskazania

Żel do USG SCAN w opakowaniu uniwersalnym przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania zewnętrznego i nie może być stosowany w następujących przypadkach:

- Wszelkie inwazyjne procedury, w których urządzenie przechodzi przez tkankę, np. aspiracja, lokalizacja igły, biopsja tkanki lub inne zabiegi chirurgiczne.
- Żadnych zabiegach na uszkodzonej skórze lub w pobliżu niej, na przykład w miejscach świeżo po zabiegach chirurgicznych lub otwartych ranach.
- 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 jeśli 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.

Należy użyć żel do USG SCAN na powierzchnię przetwornika, a nie bezpośrednio na skórę 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 szyjkę i końcówkę dozownika alkoholem izopropylowym lub środkiem dezynfekującym klasy szpitalnej, takim jak ściereczki do dezynfekcji Protex® ULTRA.

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 ULTRA.

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

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

Popękane lub uszkodzone butelki należy niezwłocznie wyrzucić.

Butelki wielokrotnego użytku powinny **nie** należy doładować. Zawartość należy zużyć całkowicie, bądź nieużyty żel należy wylać przed ponownym napełnieniem.

הוראות שימוש:**תיאור**

גל האולטרסאונד SCAN הוא גל לא מכתים, לא מעוקר ומסיס במים. הוא מיועד לשימוש חיצוני בלבד, ומתאים לשימוש עם כל מכשירי האולטרסאונד הזמינים בשוק.

התוויות שימוש

ניתן להשתמש בגל האולטרסאונד SCAN על עור בריא ולא סדוק ובכל המטופלים במסודות הרפואה שבהם יש חשש מינימלי לגרימת זיהום צולב. השלך את המנפק הריק לאחר השימוש.

מכלי המילוי החוזר והמנפקים הניתנים למילוי חוזר (11-28 ו-s11-28) מיועדים לשימוש במטופלים ברמת סיכון נמוכה ובהליכים המבוצעים במסודות המעניקים טיפול לא אקוטי. פעל לפי הוראות השימוש המצורפות או לפי הפרוטוקול במוסד הרפואי, אם הם אינם זהים.

התוויות נגד

גל האולטרסאונד SCAN מגיע באריזה לשימוש חוזר ומיועד לשימוש חיצוני בלבד. אסור להשתמש בו במקרים הבאים:

- הליכים פולשניים שבהם מעבירים מכשיר דרך הרקמה, כמו שאיבה במחט, סימון במחט, ביופסיית רקמות או הליכים כירורגיים אחרים.
- הליכים המבוצעים בעור פגוע או בקרבתו, למשל אזור שזה עתה נותח או פצע פתוח.
- מטופלים הסובלים ממשל חיסוני או מקבלים טיפול לדיכוי המערכת החיסונית.
- ילודים או ילדים חולים במצב קריטי.
- קרומי רירית.
- מטופלים חולים במצב קריטי או מטופלים שיש לנקוט עברום אמצעי זהירות מפני הדבקה במגע, דרך האוויר או בטיפות זעירות.

תנאי אחסון

יש לאחסן במקום קריר ויבש. יש להגן מפני קרינת שמש ישירה.

אזהרות ואמצעי זהירות

יש להשליך את המוצר אם האריזה פגומה או אם קיימים סימנים לזיהום.

אסור להשתמש במטופלים בעלי רגישות ידועה לפרבנים.

כדי למנוע זיהום, יש להימנע ממגע בין קצות המכל לבין המטופל, הצוות או המכשירים.

מרח את גל האולטרסאונד SCAN על משטח המתמר ולא ישירות על המטופל.

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

הנחיות למילוי בבקבוקי הניפוק

עין במדיניות המוסד הרפואי לפני המילוי החוזר מהמכל הצובר.

לצורך המילוי החוזר של בבקבוקי הניפוק, נגב ממש לפני המילוי את צוואר הבקבוק ואת קצה המנפק באלכוהול איזופרופיל או בחומר חיסוי המיועד לבתי חולים, למשל מגבוני החיסוי Protex® ULTRA Disinfectant Wipes.

יש לרוחץ מכלים המיועדים לשימוש חוזר במי סבון חמים, לשטוף ולנגב אותם ביסודיות לפני המילוי מחדש.

לניקוי בבקבוקי הניפוק, ניתן להשתמש באלכוהול איזופרופיל או בחומר חיסוי המיועד לבתי חולים, למשל מגבוני החיסוי Protex ULTRA Disinfectant Wipes.

יש למלא במוצר רק את המנפק שתויתו תואמת למוצר ולסמן אותו במספר האצווה.

יש לציין את תאריך המילוי על הבקבוקונים המיועדים לשימוש חוזר, ולהשליך אותם חודש לאחר מכן.

יש להשליך מיד בבקבוקונים שנסדקו או נפגעו.

אסור להוסיף גל לכמות הקיימת בבקבוקונים המיועדים לשימוש חוזר. יש לצרף את מלוא התכולה או להשליך את הגל הנותר לפני המילוי החוזר.

取扱説明書:**説明**

SCAN 超音波ゲルは、外用のみを目的とした非無菌、水溶性、非汚染性ゲルで、あらゆる市販の超音波装置と併用します。

使用方法

SCAN 超音波ゲルは、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。使用后、空のディ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ィスペンサー (11-28 および 11-28s) 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、同封の取扱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

多用途梱包の SCAN 超音波ゲルは外用のみですが、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。

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。

パラベン過敏性が既知の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。

SCAN 超音波ゲルは直接患者にではなく、トランスデューサー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。

ディ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。

ディスペンサーボトルを詰め替えるには、詰め替え直前に、ボトルの首とディ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® ULTRA 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。

ディ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 ULTRA 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ィスペンサーにのみ商品詰め替え、

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。

사용 설명서:

SCAN 초음파 젤은 비멸균 수용성 비착색 젤로서 외용이며 시판되는 모든 초음파 기구에 사용할 수 있습니다.

적용 사항

SCAN 초음파 젤은 손상되지 않은 온전한 피부와 교차 오염의 우려가 아주 적은 기관에 있는 모든 환자에게 사용할 수 있습니다. 사용 후 빈 디스펜서는 폐기하십시오.

재충전 용기와 재충전 가능 디스펜서(11-28 및 11-28s)는 비급성 진료 시설에서 위험성이 낮은 환자와 시술을 위해 사용할 수 있습니다. 사용을 위해서는 동봉한 사용 설명서나 또는 시설의 프로토콜(다른 경우)을 따르십시오.

금지 사항

- 다회 사용 포장에 든 SCAN 초음파 젤은 외용이며 다음에 사용하지 말아야 합니다.
- 바늘흡인, 침정위법, 조직 생검 또는 기타 수술과 같이 기구가 조직을 통과하는 일체의 침습성 시술.
 - 새로 생긴 수술 부위나 열린 상처와 같은 훼손된 피부 상에서 또는 그 주변부에서 실시되는 모든 시술.
 - 면역결핍증이 있거나 면역억제요법을 받고 있는 환자.
 - 신생아 또는 소아 중환자.
 - 접막.
 - 중환자나 접촉, 공기 매개 또는 비말 전염에 대한 주의를 요하는 환자.

보관 조건

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사 일광이 들지 않는 곳에 보관하십시오.

경고 및 주의사항

패키지가 손상되었거나 오염 징후가 보이면 제품을 폐기하십시오. 파라벤에 대해 알려진 민감증이 있는 환자에게 사용하지 마십시오. 오염 방지를 위해 용기의 끝단부가 환자, 의료진 또는 기구와 접촉하지 않도록 해야 합니다. SCAN 초음파 젤을 탐촉자(트랜스듀서) 표면에 바르고, 환자에게 직접 바르지 마십시오.

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

디스펜서 병 재충전 방법

대용량 용기로부터 재충전하기 전에 귀 시설의 정책을 참조하십시오. 디스펜서 병을 재충전하려면, 충전하기 직전에 병목 부분과 디스펜서 끝단부를 이소프로필 알코올이나 Protex® ULTRA 소독제 티슈와 같은 병원용 소독제로 닦으십시오. 재사용 가능 용기는 뜨거운 비눗물로 씻고 행군 다음 완전히 말린 후에 재충전해야 합니다. 이소프로필 알코올이나 Protex ULTRA 소독제 티슈와 같은 병원용 소독제를 사용하여 디스펜서 병을 닦을 수 있습니다. 제품은 해당 라벨 표시된 디스펜서에만 재충전하고, 로트 번호를 표시하십시오. 재사용 가능 병에는 충전일을 표시해야 하며 한 달 후에는 폐기해야 합니다. 금이 가거나 손상된 병은 즉시 폐기해야 합니다. 재사용 가능한 병에 추가로 가득 채워서는 **안 됩니다.** 내용물을 다 사용하거나 남은 젤을 폐기한 후에 재충전해야 합니다.

使用说明:**说明**

SCAN 超声凝胶是非无菌、水溶性、无污染的凝胶，仅可用于体外，可用于所有市售超声设备。

适应症

SCAN 超声凝胶可用于完好无损的皮肤，以及无需过多关注交叉污染的设施内的所有患者。使用后请丢弃空的分胶瓶。

续装容器和可重复使用的分胶瓶（11-28 和 11-28s）适用于低风险患者和非急性医护设施内实施的程序。请遵照随附的使用说明或您所在设施的规程（如果两者不同）。

禁忌症

SCAN 超声凝胶采用多用包装，仅供外部使用，不得用于：

- 有设备穿过组织的任何侵入性程序，例如针吸、针头定位、组织活检或其他外科程序。
- 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处。
- 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。
- 黏膜。
- 病情危重的患者，或需要警惕接触、空气或飞沫传染的患者。

贮藏条件

存放于阴凉干燥处。避免阳光直射。

警告和注意事项

如产品包装破损或出现污染，应弃置产品。

禁止用于已知对苯甲酸酯敏感的患者。

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 SCAN 超声凝胶应用于传感器表面，而不是直接应用于患者。

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

从散装容器中续装前，请查阅所在医院的操作规程。

如果要续装分胶瓶，续装前，使用异丙醇或医用级消毒剂（例如 Protex® ULTRA 消毒湿巾）擦拭瓶颈位置 and 分胶瓶尖端。

可以重复使用的容器应使用热肥皂水冲洗，待容器彻底干燥后才能续装。

可使用异丙醇或医用级消毒剂（例如 Protex ULTRA 消毒湿巾）清洁分胶瓶。

只能向贴有对应标签的分胶瓶内续装本产品，并标记好批号。

可重复使用的分胶瓶应标明续装日期，并在使用一个月后丢弃。

如果喷涂瓶出现裂纹或发生损坏，立即丢弃。

可重复使用的分胶瓶不应加满。完全用尽瓶内凝胶或清理完瓶内剩余凝胶后再续装。

إرشادات الاستعمال:

الوصف

SCAN جل الموجات فوق الصوتية هو جل غير معقم قابل للذوبان في الماء ولا يتسبب في حدوث بقع للاستخدام الخارجي فقط ويمكن استخدامه مع جميع أجهزة الموجات فوق الصوتية المتوفرة تجاريًا.

دواعي الاستعمال

يمكن استخدام SCAN جل الموجات فوق الصوتية على الجلد السليم غير المجروح وعلى جميع المرضى في المرافق التي يسبب فيها انتقال العدوى أقل قدر من القلق. تخلص من الموزّع الفارغ بعد الاستخدام.

عبوات إعادة التعبئة والمزعات القابلة لإعادة الملء (أرقام المنتجات 28-11 و 28s-11) مخصصة للاستخدام مع المرضى ذوي المخاطر المنخفضة والإجراءات في مرافق رعاية الحالات غير الحرجة. اتبع إرشادات الاستعمال المرفقة أو بروتوكول المرفق إذا كان مختلفًا.

موانع الاستخدام

- يستخدم SCAN جل الموجات فوق الصوتية في عبوة متعددة الاستخدام - للاستعمال الخارجي فقط ولا يجب استخدامه في الحالات الآتية:
- أي إجراءات تتضمن التدخل الجراحي يتم فيها تمرير جهاز عبر الأنسجة، مثل الشفط بالإبرة أو تحديد موقع الورم بالإبرة أو سحب عينة (خزعة) من الأنسجة أو الإجراءات الجراحية الأخرى.
 - أي إجراء على منطقة مفتوحة من الجلد أو بالقرب منها، مثل موضع جراحة حديثة أو جرح مفتوح.
 - المرضى المصابون بنقص المناعة أو الذين يخضعون لعلاج مثبط للمناعة.
 - أي أطفال حديثي الولادة أو مرضى الحالات الحرجة من الأطفال.
 - الأغشية المخاطية.
 - مرضى الحالات الحرجة أو المرضى الخاضعون للاحتياطات الخاصة بانتقال العدوى عبر التلامس أو الهواء أو الرذاذ.

شروط التخزين

يجب التخزين في مكان بارد وجاف. يجب التخزين بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

التحذيرات والاحتياطات الوقائية

تخلص من المنتج في حالة تلف العبوة أو عند وجود دليل على حدوث تلوث. لا تستخدم المنتج مع المرضى الذين يعانون حساسية معروفة تجاه البارابين. لتجنب التلوث، يجب ألا تتلامس أطراف العبوات مع المريض أو الموظفين أو الأدوات. ضع SCAN جل الموجات فوق الصوتية على سطح المحول، وليس على المريض مباشرة.

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

إرشادات لإعادة تعبئة الزجاجات الموزعة

راجع سياسة المرفق قبل إعادة التعبئة من العبوة الكبيرة.

لإعادة تعبئة الزجاجات الموزعة، امسح عنق الزجاجات وطرف الموزّع باستخدام كحول الأيزوبروبيل أو مطهر طبي من الفئة المستخدمة في المستشفيات، مثل المناديل المطهرة Protex® ULTRA قبل التعبئة مباشرة.

يجب غسل العبوات القابلة لإعادة الاستخدام بالماء الساخن المحتوي على الصابون وشفطها وتجفيفها تمامًا قبل إعادة ملئها.

يمكن استخدام كحول الأيزوبروبيل أو مطهر طبي من الفئة المستخدمة في المستشفيات، مثل المناديل المطهرة Protex ULTRA، لتنظيف الزجاجات الموزعة.

لا تقم بإعادة تعبئة المنتج إلا في الموزّع ذي الملصق المناسب، وضع علامة عليه برقم المجموعة.

يجب وضع علامات على الزجاجات القابلة لإعادة الاستخدام مع تاريخ ملئها ثم التخلص منها بعد شهر واحد.

يجب التخلص من الزجاجات المتصدعة أو التالفة على الفور.

لا يجب ملء الزجاجات القابلة لإعادة الاستخدام حتى تمتلئ تمامًا. يجب استهلاك العبوات أو التخلص من الجل المتبقي قبل إعادة التعبئة.



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



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 אצווה, パッチコード, 배치 코드, 批次代码, رمز التشغيل



Manufacturer, Fabricante, Hersteller, Fabricant, Produttore, Fabricante, Producent, Valmistaja, Fabrikant, Tillverkare, Κατασκευαστής, Gyártó, Producent, יצרן, 製造業者, 제조자, 製造商, الشركة المصنعة



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-repræsentant, Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä, Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, Representant inom den Europeiska gemenskapen, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, נציג מאושר באיחוד האירופי, 欧州共同体における正規代理店, الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية, 유럽 공동체 내 공인 대리점, 欧共同体授权代表



Non sterile, Sin esterilizar, Unsteril, Non stérile, Non sterile, Não estéril, Usteril, Epästeriili, Niet-steriel, Icke-steril, Μη αποστειρωμένο, Nem steril, Niesterylny, غير معقم, לא מעוקר, 非無菌性, 비멸균, 非无菌



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



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



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, راجع إرشادات الاستعمال, 取扱説明書参照, 사용설명서 참조, 参阅使用说明



Protect from Sunlight, Proteger de la luz solar, Vor Sonnenlicht schützen, Protéger des rayons du soleil, Proteggere dalla luce solare, Proteja da luz solar, Må ikke utsættes for direkte sollys, Suojaa auringonvalolta, Tegen zonlicht beschermen, Skydda från direkt solljus, Προστατέψτε από το ηλιακό φως, Napfénytől óvni kell, Chronić przed światłem słonecznym, הגן מפני אור-שמש, 直射日光を避けてください, 직사일광을 피할 것, 避免阳光直射, يُنصح بالحماية من أشعة الشمس المباشرة



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 käyttää, 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, אם האריזה פגומה, אין להשתמש, 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, امتنع عن الاستعمال في حالة تلف العبوة, 包装破损时切勿使用, 包装破损时切勿使用

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 רזיבא, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطلها زاهجلا



PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com