

Aquasonic 100® Ultrasound Transmission Gel Aquasonic CLEAR® Ultrasound Gel Single-Use Packettes

REF 01-20, 03-20

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



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

EN

Aquasonic® 100 Ultrasound Transmission Gel
Aquasonic CLEAR® Ultrasound Gel
Single-Use Packettes

Instructions for Use:

Description

Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel and Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel Single-Use Packettes are non-sterile, water-soluble and non-staining gels intended for external use and natural body orifices only, and may be used with all commercially available ultrasound devices. For single use only.

Indications for Use

Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel and Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel Single-Use Packettes can be used on intact, unbroken skin and on all patients in facilities where cross contamination is of concern, such as:

- Patients with immunodeficiency or on immunosuppressive therapy.
 - Neonates or critically ill pediatric patients.
 - Critically ill patients or patients in contact, airborne or droplet transmission based precautions.
- Discard packette after use.

Precautions

- Do not use on patients with a known sensitivity to propylene glycol, as this could cause an allergic reaction.
- Discard product if package is damaged or evidence of contamination is present.
- Apply Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel or Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel to transducer surface, and not directly on to the patient.

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.

Contraindications

- Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel and Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel Single-Use Packettes should not be used in:
- Any invasive procedures in which a device is passed through the tissue, e.g. needle aspiration, needle localization, tissue biopsy, or other surgical procedures.
 - Any procedure on or near broken skin, such as fresh surgical site or an open wound.
 - Not to be used for procedures in the esophagus.

Storage Conditions

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

ES

Gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100® Paquete de un solo uso de gel de ultrasonido Aquasonic CLEAR®

Instrucciones de uso:

Descripción

Gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 y Aquasonic CLEAR. Los paquetes de un solo uso de gel de ultrasonido contienen geles no estériles, solubles en agua y que no manchan, previstos solo para uso externo y orificios corporales naturales. Se pueden utilizar con todos los dispositivos de ultrasonidos disponibles comercialmente. Solo para un solo uso.

Indicaciones de uso

Gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 y Aquasonic CLEAR. Los paquetes de un solo uso de gel de ultrasonido se pueden utilizar sobre la piel intacta y sin lesiones, y en todos los pacientes en instalaciones donde la contaminación cruzada sea una preocupación, tales como:

- Pacientes con inmunodeficiencia o que estén sometidos a terapia inmunosupresora.
- Pacientes recién nacidos o pediátricos gravemente enfermos.
- Pacientes gravemente enfermos o pacientes que observen precauciones frente a infecciones por contacto, de transmisión aérea o por gotitas.

Deseche el paquete después del uso.

Precauciones

- No use el producto en pacientes con sensibilidad conocida al propilenglicol, ya que podría causar una reacción alérgica.
- Deseche el producto si el paquete está dañado o presenta evidencias de contaminación.
- Aplique el gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 o el gel para ultrasonidos Aquasonic CLEAR a la superficie del transductor y no directamente sobre el paciente.

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.

Contraindicaciones

Contraindicaciones. Gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 y Aquasonic CLEAR. Los paquetes de un solo uso de gel de ultrasonidos no deben utilizarse para lo siguiente:

- Procedimientos invasivos en los que un dispositivo se pase a través del tejido, p. ej., la aspiración de una aguja, la localización de una aguja, una biopsia de tejido o cualquier otro procedimiento quirúrgico.
- Procedimientos sobre o cerca de piel con heridas, tales como las de la piel de un sitio en el que se haya llevado a cabo un proceso quirúrgico recientemente o una herida abierta.
- No debe usarse en procedimientos en el esófago.

Condiciones de almacenamiento

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

DE

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

Gebrauchsanweisung:

Beschreibung

Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel und Aquasonic CLEAR. Die Ultraschallgel-Beutel für den Einmalgebrauch sind unsterile, wasserlösliche und nichtfärbende Gele, die nur für den äußeren Gebrauch und für natürliche Körperöffnungen bestimmt sind, und können mit allen handelsüblichen Ultraschallgeräten verwendet werden. Nur für den einmaligen Gebrauch.

Indikationen

Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel und Aquasonic CLEAR. Ultraschallgel-Beutel für den Einmalgebrauch sind für die Anwendung auf intakter, unversehrter sowie für alle Patienten in Einrichtungen geeignet, in denen das Risiko von Kreuzkontamination besteht, wie zum Beispiel:

- 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.

Den Beutel nach Gebrauch entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen Propylenglykol anwenden, da dies eine allergische Reaktion auslösen könnte.
- Produkt entsorgen, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen.
- Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel oder Aquasonic CLEAR Ultraschallgel auf den Ultraschallkopf auftragen, und nicht direkt auf den Patienten.

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.

Kontraindikationen

Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel und Aquasonic CLEAR. Die Ultraschallgel-Beutel zur einmaligen Verwendung dürfen nicht unter den folgenden Umständen 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.
- Nicht geeignet für die Anwendung in der Speiseröhre.

Lagerungsbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort lagern. Lichtgeschützt lagern.

FR

Dosettes à usage unique Gel pour échographie
Aquasonic 100® Gel pour échographie Aquasonic CLEAR®

Mode d'emploi:

Description

Les dosettes à usage unique de gel pour échographie Aquasonic 100 et de gel pour échographie Aquasonic CLEAR sont des gels non stériles, hydrosolubles et qui ne tachent pas, destinées à un usage externe et aux orifices corporels naturels uniquement, et pouvant être utilisées avec tous les appareils à ultrasons disponibles sur le marché à usage unique.

Indications d'utilisation

Les dosettes à usage unique de gel pour échographie Aquasonic 100 et de gel pour échographie Aquasonic CLEAR peuvent être utilisées sur une peau intacte sans lésion du corps de tous les patients dans les établissements où la contamination croisée constitue un problème, notamment :

- Les patients atteints d'immunodéficience ou sous traitement immunosuppresseur.
 - Les nouveaux-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.
- Jeter la dosette après utilisation.

Précautions

- Ne pas utiliser chez les patients ayant une sensibilité connue au propylène glycol, car cela pourrait provoquer une réaction allergique.
- Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou s'il présente des signes de contamination.
- Appliquer le gel pour échographie Aquasonic 100 ou le gel pour échographie Aquasonic CLEAR 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 où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Contre-indications

Les dosettes à usage unique de gel pour échographie Aquasonic 100 et de gel pour échographie Aquasonic CLEAR ne doivent pas être utilisées dans les cas suivants :

- Toute procédure invasive impliquant le passage d'un dispositif à travers le tissu, par exemple : ponction à l'aiguille, localisation à l'aiguille, biopsie de tissu ou autre intervention chirurgicale.
- Toute procédure à proximité ou sur une peau abîmée, par exemple suite à une opération chirurgicale ou une blessure ouverte.
- Ne pas utiliser dans le cadre de procédures œsophagiennes.

Conditions de stockage

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

IT

Gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100®
Confezioni monouso di Gel
per ultrasuoni Aquasonic CLEAR®

Istruzioni per l'uso:

Descrizione

Gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e Aquasonic CLEAR
I pacchetti monouso di gel per ultrasuoni sono non sterili, idrosolubili e non coloranti indicati solo per uso esterno e orifici corporei naturali, e possono essere utilizzati con tutti i dispositivi a ultrasuoni disponibili in commercio. Esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e Aquasonic CLEAR
I pacchetti monouso di gel per ultrasuoni possono essere utilizzati su pelle intatta e su tutti i pazienti in strutture in cui la contaminazione rappresenta un problema, ad esempio:

- 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.
- Eliminare la confezione dopo l'uso.

Precauzioni

- Non utilizzare sui pazienti con sensibilità nota ai parabeni, poiché potrebbe causare una reazione allergica.
- Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata oppure nel caso di evidente contaminazione.
- Applicare il Gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 o il Gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR sulla superficie del trasduttore e non direttamente sul paziente.

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.

Controindicazioni

Gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e Aquasonic CLEAR
Le confezioni monouso di gel per gli ultrasuoni non devono essere utilizzate nei seguenti casi:

- Qualsiasi procedura invasiva in cui un dispositivo viene fatto passare attraverso il tessuto, ad es. l'aspirazione mediante ago, la localizzazione con ago, la biopsia tissutale o altre procedure chirurgiche.
- Qualsiasi procedura su pelle non integra o in prossimità di essa, come un sito chirurgico recente o una ferita aperta.
- Da non usare per le procedure all'interno dell'esofago.

Condizioni di conservazione

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

PT

Pacotes de utilização única de Gel de transmissão de ultrassons Aquasonic 100®e de Gel de ultrassons Aquasonic CLEAR®

Instruções de utilização:

Descrição

Os pacotes de utilização única de Gel de transmissão de ultrassons Aquasonic 100 e Gel de ultrassons Aquasonic CLEAR são géis não estéreis, solúveis em água e que não mancham, destinados apenas a utilização externa e a orifícios naturais do corpo e podem ser utilizados com todos os dispositivos de ultrassons disponíveis no mercado. Apenas para uma única utilização.

Indicações de utilização

Os pacotes de utilização única de Gel de transmissão de ultrassons Aquasonic 100 e Gel de ultrassons Aquasonic CLEAR podem ser utilizados em pele intacta sem lesões e em todos os pacientes em instalações onde a contaminação cruzada é uma preocupação, tais como:

- Doentes com imunodeficiência ou submetidos a terapêutica imunossupressora.
- Recém-nascidos ou doentes pediátricos em estado crítico.
- Doentes em estado crítico ou doentes sujeitos a precauções baseadas na transmissão por contacto, pelo ar ou por gotículas.

Elimine a embalagem após a utilização.

Precauções

- Não utilize em doentes com sensibilidade conhecida ao propilenoglicol, pois pode provocar uma reação alérgica.
- Elimine o produto se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de contaminação.
- Aplique o Gel condutor de ultrassons Aquasonic 100 ou o Gel de ultrassons Aquasonic CLEAR na superfície do transdutor e não diretamente no 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.

Contraindicações

- Os pacotes de utilização única de Gel de transmissão de ultrassons Aquasonic 100 e Gel de ultrassons Aquasonic CLEAR não devem ser utilizados em:
- Qualquer procedimento invasivo em que ocorra a passagem de um dispositivo pelo tecido, por exemplo, aspiração por agulha, localização por agulha, biopsia de tecido ou outros procedimentos cirúrgicos.
 - Qualquer procedimento em pele com lesões ou próximo destas como, por exemplo, um local recém-operado ou uma ferida exposta.
 - Não se destina a procedimentos no esófago.

Condições de armazenamento

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

DA

Aquasonic® 100 Transmissionsgel til ultralyd
Aquasonic CLEAR® Ultralydsgel
i engangsbreve

Brugsanvisning:

Beskrivelse

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic CLEAR Ultralydsgel i engangsbreve er steril, vandopløselig og ikke-pletende gel, der udelukkende er beregnet til udvortes brug og naturlige kropsåbninger, og som kan anvendes sammen med alle kommercielt tilgængelige ultralydsenheder. Kun til engangsbrug.

Indikationer

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic CLEAR Ultralydsgel i engangsbreve kan anvendes på intakt og ubeskadiget hud og på alle patienter på behandlingsklinikker, hvor krydskontaminering giver anledning til bekymring, såsom:

- Patienter med en immunsvækkelse eller i immunsupprimerende behandling.
- Alle nyfødte eller kritisk syge pædiatriske patienter.
- Kritisk syge patienter eller patienter underlagt forholdsregler for kontakt-, luft- eller vandbåren smittefare. Bortskaf brevet efter brug.

Forholdsregler

- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for propylenglycol, da det kan forårsage en allergisk reaktion
- Bortskaf produktet, hvis emballagen er beskadiget eller hvis tegn på kontaminering er til stede.
- Påfør Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd eller Aquasonic CLEAR Ultralydsgel på transduceroverfladen og ikke direkte på 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.

Kontraindikationer

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic CLEAR Ultralydsgel i engangsbreve bør ikke anvendes til:

- Enhver invasiv procedure, hvor en anordning føres gennem vævet, f.eks. aspiration med kanyle, lokalisering af kanyle, vævsbiopsi eller andre kirurgiske indgreb.
- Enhver procedure på eller i nærheden af beskadiget hud, såsom nyt operationsår eller et åbent sår.
- Må ikke anvendes til procedurer i spiserøret.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares et køligt, tørt sted. Skal opbevares beskyttet mod direkte sollys.

Käyttöohjeet:

Kuvaus

Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeelin ja Aquasonic CLEAR -ultraäänigeelin kertakäyttöpakkauksissa oleva geeli on epästeriiliä, vesiliukoista ja tahraamatonta ja tarkoitettu käytettäväksi vain ulkoisesti ja kehon luonnollisissa aukoissa. Sitä voidaan käyttää kaikkien kaupallisesti saatavilla olevien ultraäänilaitteiden kanssa. Vain kertakäyttöön.

Käyttöaiheet

Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeelin ja Aquasonic CLEAR -ultraäänigeelin kertakäyttöpakkauksissa olevaa ultraäänigeeliä voidaan käyttää vahingoittumattomalle, rikkoutumattomalle iholle; ja kaikille potilaille tiloissa, joissa ristikontaminaation riski on olemassa. Tällaisia tapauksia ovat muun muassa seuraavat:

- potilaat, joilla on immuunipuutosta tai joita hoidetaan immunosuppressiivisesti
- vastasyntyneet tai kriittisesti sairaat lapsipotilaat
- kriittisesti sairaat potilaat tai potilaat, jolle suoritetaan kosketus-, ilma- tai pisaratartuntaa koskevia varotoimia Hävitä pakkaus käytön jälkeen.

Varotoimet

- Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä propyleeniglykolille, sillä seurauksena voi olla allerginen reaktio.
- Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos siinä on merkkejä kontaminoitumisesta.
- Annostele Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä tai Aquasonic CLEAR -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 on.

Vasta-aiheet

Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeelin ja Aquasonic CLEAR Kertakäyttöpakkauksissa olevaa ultraäänigeeliä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- mikä tahansa invasiivinen toimenpide, joissa laite kulkee kudoksen läpi, esim. neula-aspiraatio, neulan sijoittaminen, koepalan ottaminen kudoksesta tai muu kirurginen toimenpide
- rikkoutuneella iholla tai sen lähellä, kuten tuoreessa leikkauskohdassa tai avoimessa haavassa, tehtävä toimenpide
- Ei saa käyttää ruokatorvessa tehtävissä toimenpiteissä.

Säilytysolosuhteet

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Säilytettävä poissa suorasta auringonvalosta.

Gebruiksaanwijzing:

Beschrijving

Aquasonic 100 Ultrasonie overdrachtsgel and Aquasonic CLEAR Ultrasonie gelverpakkingen voor eenmalig gebruik zijn niet-steriele, in water oplosbare en niet-vlekkende gels die uitsluitend bestemd zijn voor uitwendig gebruik en uitsluitend voor natuurlijke lichaamsopeningen. Ze kunnen worden gebruikt met alle in de handel verkrijgbare ultrasoonapparaten. Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Indicaties voor gebruik

Aquasonic 100 Ultrasonie overdrachtsgel and Aquasonic CLEAR Ultrasonie gelverpakkingen voor eenmalig gebruik kunnen worden gebruikt op intacte, ongeschonden huid en op alle patiënten in instellingen waar kruisbesmetting een probleem is, bijvoorbeeld:

- patiënten met een immunodeficiëntie of die immunosuppressieve therapie krijgen;
- neonaten of ernstig zieke kinderen;
- ernstig zieke patiënten die in contact zijn met het virus, via de lucht of via druppeltjes op basis van voorzorg.

Werp het zakje na gebruik weg.

Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor propyleenglycol, omdat dit een allergische reactie kan veroorzaken.
- Voer het product af als de verpakking beschadigd is of als er tekenen van besmetting zijn
- Breng de Aquasonic 100 ultrasonie overdrachtsgel of Aquasonic CLEAR ultrasonie gel 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.

Contra-indicaties

Aquasonic 100 Ultrasonie overdrachtsgel and Aquasonic CLEAR Ultrasonie gelverpakkingen voor eenmalig gebruik mogen niet worden gebruikt bij:

- invasieve ingrepen waarbij een hulpmiddel het weefsel penetreert. bijv. een naald, aspiratie, naaldlokalisatie, weefselbiopsie of andere chirurgische ingrepen.
- Elke procedure op of nabij geschonden huid, zoals een verse operatielocatie of een open wond.
- Niet gebruiken voor procedures in de slokdarm.

Opslagcondities

Bewaren op een koele, droge plaats. Uit de buurt houden van direct zonlicht.

SV

Aquasonic 100® ultraljudsgel
Aquasonic CLEAR® ultraljudsgel
i dosförpackning för engångsbruk

Bruksanvisning:

Beskrivning

Aquasonic 100 ultraljudsgel och Aquasonic CLEAR Ultraljudsgel i dosförpackning för engångsbruk är icke-sterila, vattenlösliga och icke-färgande gel är endast avsedd för utvärtes bruk och naturliga kroppsöppningar, och kan användas med alla kommersiellt tillgängliga ultraljudsenheter. Endast för engångsbruk.

Indikationer för användning

Aquasonic 100 ultraljudsgel och Aquasonic CLEAR Ultraljudsgel i dosförpackning för engångsbruk kan användas på intakt, oskadad hud och på alla patienter på inrättningar där korskontaminering kan utgöra ett problem, t.ex.:

- Patienter med immunbrist eller som får immunsuppressiv behandling.
 - Neonatala eller kritiskt sjuka pediatrika patienter.
 - Kritiskt sjuka patienter eller patienter som utsätts för kontakt-, luftburen eller droppsmitta baserat på försiktighetsåtgärder.
- Kassera dosförpackningen efter användning.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten på patienter med känd känslighet för propylenglykol, eftersom detta kan orsaka en allergisk reaktion.
- Kassera produkten om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på kontaminering.
- Applicera Aquasonic 100 ultraljudsgel eller Aquasonic CLEAR ultraljudsgel på transduktorns yta och inte direkt på 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.

Kontraindikationer

Aquasonic 100 ultraljudsgel och Aquasonic CLEAR Ultraljudsgel i dosförpackning för engångsbruk ska inte användas vid:

- Invasiva ingrepp där en anordning förs in genom vävnaden, t.ex. aspiration, nållokalisering, vävnadsbiopsi eller andra kirurgiska ingrepp.
- Ingrepp på eller nära skadad hud, som ett operationsställe eller ett öppet sår. Ska inte användas för ingrepp i esofagus.

Förvaringsförhållanden

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

EL

Ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100®
Ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR®
Φακελάκια μίας χρήσης

Οδηγίες Χρήσης:

Περιγραφή

Το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και το ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR σε φακελάκια μίας χρήσης είναι μη αποστειρωμένες, υδατοδιαλυτές γέλες που δεν λεικιάζουν και οι οποίες προορίζονται μόνο για εξωτερική χρήση και για τις φυσικές κοιλότητες του σώματος και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλες τις συσκευές υπερήχων που διατίθενται στο εμπόριο. Μίας χρήσης μόνο.

Ενδείξεις χρήσης

Το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και το ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR σε φακελάκια μίας χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανέπαφο, μη διαρρηγμένο δέρμα και σε όλους τους ασθενείς σε κέντρα όπου η επιμόλυνση αποτελεί ανησυχία, όπως:

- Ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια ή υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Νεογνά ή βαριά άρρωστους παιδιατρικούς ασθενείς.
- Βαριά άρρωστους ασθενείς ή ασθενείς που προφυλάσσονται από μικρόβια που μεταδίδονται με την επαφή, με τον αέρα ή με σταγονίδια. Απορρίψτε το φακελάκι μετά τη χρήση.

Προφυλάξεις

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στην προπυλενογλυκόλη, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν ενδείξεις επιμόλυνσης.
- Απλώστε το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 ή το ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR στην επιφάνεια του μετατροπέα, όχι απευθείας στον ασθενή.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση 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.

Αντενδείξεις

Το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και το ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR σε φακελάκια μίας χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε:

- Οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία κατά την οποία μια συσκευή διέρχεται μέσω του ιστού, π.χ. αναρρόφηση 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.
- Να μη χρησιμοποιείται για διαδικασίες στον οισοφάγο.

Συνθήκες αποθήκευσης

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

HU

Aquasonic 100® ultrahanghoz való transzmissziós gél
és Aquasonic CLEAR® ultrahanghoz való gél
egyszer használatos kiszerelek

Használati útmutatás:

Leírás

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gél egyszer használatos kiszerelek nem steril, vízben oldódó és nem festő gélek, amelyek kizárólag külsőleg és a természetes testnyílásokban történő használatra szolgálnak minden, a kereskedelmi forgalomban kapható ultrahangos készülékkel. Kizárólag egyszer használható.

Felhasználási javallatok

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gél ép, sérüléstől mentes bőrön használható, valamint a olyan intézményekben, amelyekben a keresztfertőzés veszélye fennállhat, többek között az alábbi betegek esetében:

- Immunhiányban szenvedő vagy immunosuppresszív kezelésben részesülő betegek esetén.
- Újszülöttek vagy életveszélyes állapotú gyermekek esetén.
- Életveszélyes állapotú vagy olyan betegek esetén, akiknél érintkezés útján, légi úton, illetve cseppfertőzés útján terjedő kórokozók átvitelének veszélye áll fenn. Használat után dobja el a csomagot.

Óvintézkedések

- Ne használja olyan pácienseken, akiknél propilén-glikollal szembeni érzékenység áll fenn, mivel ilyen esetben allergiás reakciót okozhat.
- Dobja ki a terméket, ha a csomagolása sérült, vagy szennyeződésre utaló jel észlelhető.
- Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gél a vizsgálófej felületére kell felvinni, nem pedig közvetlenül a beteg testére.

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

Ellenjavallatok

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél és az Aquasonic CLEAR egyszer használatos kiszerelekű gél ne használja a következő esetekben:

- Minden olyan invazív eljárás, amely során egy készüléket a szöveten át kell vezetni, például tüvel történő aspiráció, tüvel végzett helymeghatározás, szövetszövetbiopszia vagy más műtéti beavatkozások során.
- Bármilyen, megnyitott bőrfelületen vagy annak közelében végzett eljárás során; ilyen például a műtéti bemetszés helye vagy a nyílt seb.
- Ne használja a nyelőcsőben végzett eljárások során.

Tárolási feltételek

Száraz, hűvös helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől védendő.

PO

Żel transmisyjny do USG Aquasonic 100®
Żel transmisyjny do USG Aquasonic CLEAR®
w jednorazowych saszetkach

Instrukcja stosowania:

Opis

Żel transmisyjny do USG Aquasonic 100 i Aquasonic CLEAR
Żel transmisyjny do USG w jednorazowych saszetkach to niesterylny, rozpuszczalny w wodzie i niepalący żel przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego oraz w naturalnych otworach ciała, który może być stosowany ze wszystkimi dostępnymi w handlu ultrasonografami. Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Żel transmisyjny do USG Aquasonic 100 i Aquasonic CLEAR
Żel transmisyjny do USG w jednorazowych saszetkach może być używany na nienaruszonej skórze, której ciągłość nie została przerwana, oraz u wszystkich pacjentów w sytuacji występowania ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego, np.:

- U pacjentów z niedoborem odpornościowym lub leczonych immunosupresantami.
- U noworodków lub dzieci w stanie krytycznym.
- U pacjentów w stanie krytycznym lub u pacjentów objętych środkami ostrożności przed chorobami przenoszonymi przez kontakt, drogą powietrzną albo kropelkową.

Saszetkę należy wyrzucić po użyciu.

Środki ostrożności

- Nie stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na glikol propylenowy, ponieważ może to spowodować reakcję alergiczną.
- Produkt należy wyrzucić, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia.
- Żel transmisyjny do USG Aquasonic 100 lub Aquasonic CLEAR należy nałożyć na powierzchnię głowy, a nie bezpośrednio na ciało pacjenta.

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

Przeciwwskazania

Żel transmisyjny do USG Aquasonic 100 i Aquasonic CLEAR
Żelu transmisyjnego do USG w jednorazowych saszetkach nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- Wszelkie inwazyjne procedury, w których urządzenie przechodzi przez tkankę, np. aspiracja, lokalizacja igły, biopsja tkanki lub inne zabiegi chirurgiczne.
- Wszelkie zabiegi na uszkodzonej skórze lub w pobliżu niej, takie jak miejsca świeżo po zabiegach chirurgicznych lub otwarte rany.
- Nie stosować podczas zabiegów w obrębie przełyku.

Warunki przechowywania

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

ג'ל מוליך לבדיקות אולטראסאונד Aquasonic 100® ג'ל אולטראסאונד Aquasonic CLEAR® אריזות לשימוש חד-פעמי

הוראות שימוש

תיאור

ג'ל מוליך לבדיקות אולטראסאונד Aquasonic 100® וג'ל Aquasonic CLEAR® אולטראסאונד שבאריזות לשימוש חד-פעמי אינו ג'ל מעוקר, הוא מסיס במים ואינו משאיר כתמים, והוא מיועד רק לשימוש חיצוני ולפתחים הטבעיים של הגוף, וניתן להשתמש בו בכל מכשירי האולטראסאונד הזמינים בשוק. לשימוש חד-פעמי בלבד.

התוויות שימוש

ג'ל מוליך לבדיקות אולטראסאונד Aquasonic 100® וג'ל Aquasonic CLEAR® באריזות הג'ל לבדיקות אולטראסאונד המיועדות לשימוש חד-פעמי ניתן להשתמש בעור שלם ללא פגיעות ולכל המטופלים הנמצאים במתקנים שבהם קיים חשש לזיהום צולב, כמו:

- מטופלים הסובלים ממשל חיסוני או מקבלים טיפול לדיכוי המערכת החיסונית.
- יילודים או ילדים חולים במצב אנוש.
- מטופלים חולים במצב אנוש או מטופלים שיש לנקוט עבודם אמצעי זהירות מפני הדבקה במגע, דרך האוויר או בטיפות זעירות. יש לזרוק את האריזה לאחר השימוש.

אמצעי זהירות

- אסור לשימוש כאשר ידוע כי החולה סובל מרגישות לפרופילן גליקול, מאחר שהוא עלול לגרום לתגובה אלרגית.
- יש לזרוק את המוצר אם האריזה פגומה או אם קיימת עדות לזיהום.
- יש למרוח את הג'ל המוליך לבדיקות אולטראסאונד Aquasonic 100 או את ג'ל האולטראסאונד Aquasonic CLEAR על משטח המתמר, ולא ישירות על גוף המטופל.

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

התוויות נגד

ג'ל מוליך לבדיקות אולטראסאונד Aquasonic 100® וג'ל Aquasonic CLEAR® אין להשתמש באריזות ג'ל אולטראסאונד לשימוש חד פעמי במקרים הבאים:

- הליכים פולשניים שבהם מעבירים מכשיר דרך הרקמה, לדוגמה, שאיבה במחט, סימון במחט, ביופסיית רקמות או הליכים כירורגיים אחרים.
- הליכים המבוצעים בעור פגוע או בקרבתו, למשל אזור שזה עתה נותח או פצע פתוח.
- לא לשימוש בהליכים בוושט.

תנאי אחסון

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

מספר קטלוגי

קוד אצווה

יצרן

נציג מורשה באיחוד האירופי

זהירות

ראה הוראות שימוש

תאריך אחרון לשימוש

לא מעוקר

שמור על המוצר הרחק משמש ישירה

אין להשתמש אם האריזה פגומה

אין לעשות שימוש חוזר

אביזר רפואי

נציג מורשה עבור שווייץ

Aquasonic 100®超音波伝達ゲル
Aquasonic CLEAR®
超音波ゲル単回使用パケット

取扱説明書:

説明

Aquasonic 100超音波伝達ゲルおよびAquasonic CLEAR 超音波ゲル単回使用パケットは、外用および自然身体孔用のみの、非滅菌、水溶性、非汚染性ゲルで、あらゆる市販の超音波装置との併用が可能です。単回使用に限ります。

使用方法

Aquasonic 100超音波伝達ゲルおよびAquasonic CLEAR 超音波ゲル単回使用パケットは、相互汚染のおそれがある施設にて、健全で損傷のない皮膚、ならびに以下のようなあらゆる患者に使用できます。

- 免疫不全または免疫抑制療法中の患者。
- 新生児または重篤疾患小児患者。
- 重篤疾患患者または接触感染、空気感染、飛沫感染に基づく術前注意を要する患者。

使用後、パケットは廃棄してください。

注意事項

- プロピレングリコール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。アレルギー反応を引き起こす可能性があります。
- パッケージが破損している場合、または汚染の痕跡がある場合は、製品を廃棄してください。
- Aquasonic 100超音波伝達ゲルまたはAquasonic CLEAR超音波ゲルは直接患者にではなく、トランスデューサの表面に塗布してください。

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

禁忌

Aquasonic 100超音波伝達ゲルおよびAquasonic CLEAR 超音波ゲル単回使用パケットは、以下の場合には使用しないでください:

- 針穿刺吸引、針を用いた位置特定、組織生検、その他外科手技など、装置が組織を通過する侵襲的手技。
- 新規の手術部位または開放性損傷など、損傷した皮膚またはその付近での手技。
- 食道での手技には使用しません。

保存条件

涼しく乾燥した場所に保管してください。直射日光を避けて保存してください。

KO

Aquasonic 100® 초음파 전용 젤
Aquasonic CLEAR® 초음파 젤 일회용 패킷

지침

설명

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic CLEAR 초음파 젤 일회용 패킷은 비멸균 수용성 비착색 젤로서 외용 및 인체의 개구부용이며 시판되는 모든 초음파 기구와 함께 사용할 수 있습니다. 일회용입니다.

적용 사항

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic CLEAR 초음파 젤 일회용 패킷은 손상되지 않고 손상되지 않은 피부와 교차 시설의 모든 환자에게 사용할 수 있습니다. 다음과 같은 오염이 우려됩니다.

- 면역결핍증이 있거나 면역억제요법을 받고 있는 환자.
 - 신생아 또는 소아 중환자.
 - 중환자나 접촉, 공기 매개 또는 비말 전염에 근거하여주의를 요하는 환자.
- 사용 후 패킷을 폐기하십시오.

주의사항

- 프로필렌 글리콜에 대해 민감도가 있는 것으로 확인된 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 포장에 손상되었거나 오염 징후가 보이면 제품을 폐기하십시오.
- Aquasonic 100 초음파 전용 젤 또는 Aquasonic CLEAR 초음파 젤은 환자에게 직접 바르는 것이 아니라 탐촉자 표면에 발라야 합니다.

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

금기 사항

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic CLEAR 초음파 젤 일회용 패킷은 다음의 경우에 사용하지 말아야 합니다.

- 바늘 흡인, 침정위법, 조직 생검 또는 기타 수술과 같이 기구가 조직을 통과하는 일체의침습성 기술.
- 새로 생긴 수술 부위나 열린 상처와 같은 훼손된 피부 상에서 또는 그 주변부에서 실시되는 모든 기술.
- 식도 내 기술용으로 사용하지 말아야 합니다.

보관 조건

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

ZH

Aquasonic 100® 超声传导凝胶
Aquasonic CLEAR® 超声凝胶
一次性小包装

使用说明

说明

Aquasonic 100 超声传导凝胶和 Aquasonic CLEAR 超声凝胶一次性小包装是非无菌、水溶性、无污染的凝胶，仅可用于体外和身体自然孔窍，可用于所有市售超声设备。仅可一次性使用。

适应症

Aquasonic 100 超声传导凝胶和 Aquasonic CLEAR 超声凝胶一次性小包装可用于完好无损的皮肤以及关注交叉污染的设施内的所有患者，例如：

- 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。

使用后丢弃小包装。

注意事项

- 禁止用于已知对丙二醇敏感的患者，否则可能引起过敏反应。
 - 如包装破损或出现污染，应弃置产品。
 - 将 Aquasonic 100 超声传导凝胶或 Aquasonic CLEAR 超声凝胶用于传感器表面，不要直接应用于患者。
- 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。

禁忌症

Aquasonic 100 超声传导凝胶和 Aquasonic CLEAR 超声凝胶一次性小包装不得用于：

- 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，例如刚做完手术的部位开放性创伤处。
- 不适用于食道手术。

贮藏条件

存放于阴凉干燥处。避免阳光直射。

جيل نقل الموجات فوق الصوتية® Aquasonic 100 - جيل نقل الموجات فوق الصوتية® Aquasonic CLEAR - عوات فردية للاستخدام الواحد

تعليمات الاستخدام

الوصف

يل نقل الموجات فوق الصوتية® Aquasonic 100 و Aquasonic CLEAR عوات جيل الموجات فوق الصوتية المخصصة للاستخدام الواحد غير معقمة وقابلة للذوبان في الماء والمواد الهلامية غير الملطخة المخصصة للاستخدام الخارجي وفتحات الجسم الطبيعية فقط، ويمكن استخدامها مع جميع أجهزة الموجات فوق الصوتية المتاحة تجاريًا. للاستخدام لمرة واحدة فقط.

دواعي الاستعمال

جيل نقل الموجات فوق الصوتية® Aquasonic 100 و Aquasonic CLEAR يمكن استخدام عوات جيل الموجات فوق الصوتية ذات الاستخدام الواحد على الجلد السليم وغير المتضرر وتستخدم لجميع المرضى في الأماكن التي يكون فيها انتقال التلوث مصدر قلق، مثل:

- المرضى المصابون بنقص المناعة أو الذين يخضعون لعلاج مثبط للمناعة.
- الأطفال حديثي الولادة أو مرضى الحالات الحرجة من الأطفال.
- مرضى الحالات الحرجة أو المرضى الخاضعون للاحتياطات الخاصة بانتقال العدوى عبر التلامس أو الهواء أو الرذاذ الاحتياطات القائمة.

تخلص من العبوة بعد الاستخدام.

الاحتياطات

- لا تستخدم المنتج مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه البروبيلين جليكول، حيث يمكن أن يسبب ذلك رد فعل تحسسي.
 - تخلص من المنتج في حالة تلف العبوة أو وجود دليل على التلوث.
 - استخدم جيل نقل الموجات فوق الصوتية® Aquasonic 100 أو جيل الموجات فوق الصوتية® Aquasonic CLEAR على سطح المحول، وليس على المريض مباشرة.
- يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

موانع الاستخدام

- جيل نقل الموجات فوق الصوتية® Aquasonic 100 و Aquasonic CLEAR يجب ألا تستخدم عوات جيل الموجات فوق الصوتية المخصصة للاستخدام الفردي في:
- أي إجراءات تتضمن التدخل الجراحي يتم فيها تمرير جهاز عبر الأنسجة،
 - مثل شفط السوائل بالإبرة، أو تحديد موقع الورم بالإبرة أو سحب خزعة من الأنسجة أو الإجراءات الجراحية الأخرى.
 - أي إجراء على الجلد المتضرر أو بالقرب منه، مثل موضع جراحة حديثة أو جرح مفتوح.
 - لا يُستخدم الهلام في الإجراءات التي تتم في المريء.

شروط التخزين

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

رقم الفهرس
رمز الدفعة
الشركة المصنعة
الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي
تحذير
انظر إرشادات الاستعمال
يستخدم حتى تاريخ
غير معقم
حماية من أشعة الشمس
لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة
غير قابل لإعادة الاستخدام
الجهاز الطبي
ممثل معتمد لسويسرا

Aquasonic 100® Ultrazvukový přenosový gel
Aquasonic CLEAR® Sáčky s ultrazvukovým gelem
k jednorázovému použití

Návod k použití:

Popis

Aquasonic 100 Ultrazvukový přenosový gel a Aquasonic CLEAR Sáčky s ultrazvukovým gelem k jednorázovému použití obsahují nesterilní nebarvící gel rozpustný ve vodě určený pouze k zevnímu použití nebo k použití v přirozených tělních otvorech vhodný pro použití se všemi komerčně dostupnými ultrazvukovými zařízeními. Pouze k jednorázovému použití.

Indikace k použití

Aquasonic 100 Ultrazvukový přenosový gel a Aquasonic CLEAR Sáčky s ultrazvukovým gelem lze aplikovat na neporušenou a neporaněnou kůži a u všech pacientů v zařízeních, kde hrozí kontaminace, například:

- u pacientů trpících imunodeficiencí nebo pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu,
- u novorozenců nebo vážně nemocných pediatrických pacientů,
- u vážně nemocných pacientů a pacientů, u nichž byla zavedena bezpečnostní opatření proti kontaktní, vzduchem přenášené nebo kapénkové infekci.

Po použití sáček zlikvidujte.

Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte produkt u pacientů citlivých na propylenglykol, jelikož by u nich mohl vyvolat alergickou reakci.
- Je-li sáček poškozen nebo vykazuje-li známky kontaminace, produkt zlikvidujte.
- Produkt Aquasonic 100 Ultrazvukový přenosový gel nebo Aquasonic CLEAR Ultrazvukový gel aplikujte na povrch sondy, nikoliv přímo na kůži pacienta.

Všechny závažné stavy, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, musí být oznámeny výrobcem a kompetentnímu orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Kontraindikace

- Aquasonic 100 Ultrazvukový přenosový gel a Aquasonic CLEAR Sáčky s ultrazvukovým gelem k jednorázovému použití by neměly být používány při:
- jakémkoliv invazivním zákroku, při kterém dochází k průchodu jakéhokoliv prostředku tkání, jako jsou aspirace jehlou, lokalizace jehlou, biopsie tkáně nebo jiné chirurgické zákroky.
 - jakýchkoliv zákrocích na porušené kůži nebo v její blízkosti, například v místě právě provedeného chirurgického zákroku nebo v otevřené ráně.
 - zákrocích prováděných na jícnu.

Podmínky skladování


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


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


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 אצווה, パッチコード, 배치 코드, 批次代碼, رمز التشغيل, Kód dávky


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


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-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, 유럽 공동체 내 공인 대리점, 欧共同体授权代表, الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية, Autorizovaný zástupce v Evropském společenství


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


 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

 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

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

 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 udsættes 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, Chraňte před slunečním světlem

 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, אין 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, 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 包装破損時切勿使用, العلبه تمتنع عن الاستعمال في حالة تلف, Nepoužívejte, je-li obal poškozený

 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, 재사용 하지 마시오, 切勿重复使用, تجنب إعادة الاستخدام, Nepoužívejte opakovaně

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 ריביא, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطل زاهجلا, Zdravotnický prostředek

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

PARKER

PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com