

Aquasonic® 100 Ultrasound Transmission Gel Aquasonic CLEAR® Ultrasound Gel

REF 01-02, 01-08, 01-34, 01-50

REF 03-02, 03-08, 03-34, 03-50, 03-54

- 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



EC **REP**

Parker Laboratories BV
Bedrijvenpark Twente 305
7602 KL Almelo
The Netherlands

CH **REP**

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

EN

Aquasonic 100® Ultrasound Transmission Gel
Aquasonic CLEAR® Ultrasound Gel

Instructions for Use

Description

Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel and Aquasonic Clear Ultrasound Gel (Parker Laboratories Ultrasound Gel) are non-sterile, water-soluble and non-staining gels intended for external use only and are used with all commercially available ultrasound devices.

Indications for Use

Parker Laboratories 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 (product numbers 01-50, 03-50 and 03-54) are 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

Parker Laboratories 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

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. To avoid contamination, tips of containers should not come into contact with patient, staff or instruments. Apply Parker Laboratories 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 la transmisión de ultrasonidos Aquasonic® 100 y el gel para ultrasonidos Aquasonic Clear (gel para ultrasonidos de Parker Laboratories) son geles no estériles, solubles en agua y que no manchan, indicados solo para uso externo con todos los dispositivos de ultrasonidos disponibles comercialmente.

Indicaciones de uso

El gel para ultrasonidos de Parker Laboratories se puede utilizar sobre 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 envases recargables y dispensadores rellenables (números de producto 01-50, 03-50 y 03-54) están indicados para su uso en pacientes de bajo riesgo y procedimientos en instalaciones de cuidados no agudos. Siga las instrucciones adjuntas para su uso o el protocolo de su centro, si este es diferente.

Contraindicaciones

El gel para ultrasonidos de Parker Laboratories, incluido en un paquete multiusos, está previsto solo para uso externo y no debe utilizarse en:

- Procedimientos invasivos en los que un dispositivo se pase a través del tejido, p. ej., la aspiración de una aguja, la localización de una aguja, una biopsia de tejido o cualquier otro procedimiento quirúrgico.
- Procedimientos sobre o cerca de piel con heridas, p. ej., 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

No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida al propilenglicol, ya que podría causar una reacción alérgica.

Desechar el producto si el paquete está dañado o presenta evidencias de contaminación. Para evitar la contaminación, las puntas de los envases no deben entrar en contacto con los pacientes, el personal o los instrumentos. Aplicar el gel para ultrasonidos de Parker Laboratories a la superficie del transductor y no directamente sobre el paciente.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

Indicaciones para rellenar las botellas del dispensador

Consulte la política de su centro antes de usar un envase a granel para rellenar una botella.

Para rellenar las botellas del dispensador, limpie el cuello de botella y la punta del dispensador con alcohol isopropílico o un desinfectante de calidad hospitalaria, como las toallitas desinfectantes Protex® ULTRA, justo antes de efectuar el llenado. Los envases reutilizables se deben lavar con agua jabonosa caliente, enjuagar y secar concienzudamente antes de rellenarlos.

Se puede emplear alcohol isopropílico o un desinfectante de calidad hospitalaria, como las toallitas desinfectantes Protex ULTRA, para limpiar las botellas del dispensador. Rellene producto solamente en el dispensador etiquetado correspondiente y márquelo con un número de lote.

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

Las botellas agrietadas o dañadas deben desecharse inmediatamente.

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

Gebrauchsanweisung**Beschreibung**

Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel und Aquasonic Clear Ultraschallgel (Parker Laboratories Ultraschallgel) sind unsterile, wasserlösliche und nicht-färbende Gele, die ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt sind und mit allen handelsüblichen Ultraschallgeräten verwendet werden können.

Indikationen

Parker Laboratories 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 (Produktnummern 01-50, 03-50 und 03-54) 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

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

- Invasive Verfahren, bei denen eine Vorrichtung durch das Gewebe eingeführt wird, z. B. Nadelaspiration, Nadellokalisierung, Gewebebiopsie oder andere chirurgische Verfahren.
- Jegliche Verfahren auf oder in der Nähe von beschädigter Haut, wie z. B. einer frischen Operationsnaht oder einer offenen Wunde.
- 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

Nicht bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen Propylenglykol anwenden, da dies eine allergische Reaktion auslösen könnte.

Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen. Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Behälter nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen. Parker Laboratories Ultraschallgel auf den Ultraschallkopf geben, und nicht direkt auf den Patienten.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt 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. Rissige oder beschädigte Flaschen sind sofort zu entsorgen. Noch nicht leere wiederverwendbare Flaschen dürfen **nicht** aufgefüllt werden. Der Inhalt muss verbraucht werden oder das übrige Gel vor dem Nachfüllen entsorgt werden.

Mode d'emploi**Description**

Le gel de transmission pour échographie Aquasonic 100 et le gel pour échographie Aquasonic Clear (Gel pour échographie Parker Laboratories) sont des gels non stériles, hydrosolubles et qui ne laissent pas de traces. Ils sont destinés à un usage externe uniquement et sont utilisés avec tous les échographes disponibles sur le marché.

Indications d'utilisation

Le gel pour échographie Parker Laboratories 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 le flacon vide après usage. Les emballages et les flacons distributeurs rechargeables (numéros de produit 01-50, 03-50 et 03-54) sont destinés à un usage sur des patients présentant un faible risque et lors d'examen hors établissements spécialisés. Suivre le mode d'emploi inclus ou le protocole de l'établissement s'il est différent.

Contre-indications

Le gel pour échographie Parker Laboratories, 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 plaie 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

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 présente des signes de contamination. 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 Parker Laboratories sur la surface de la sonde et non directement sur le patient.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Instructions pour le remplissage des flacons distributeurs

Consulter le règlement de votre établissement avant de remplir les flacons à partir d'une recharge. Pour remplir les flacons rechargeables, essuyer le goulot et l'embout de distribution avec de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière, tel que les lingettes désinfectantes Protex® 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**

Gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e Gel per ultrasuoni Aquasonic (Gel per ultrasuoni Parker Laboratories) sono non sterili, idrosolubili e non coloranti destinati esclusivamente all'uso esterno e sono utilizzati con tutti i dispositivi a ultrasuoni disponibili in commercio.

Indicazioni per l'uso

Il Gel per ultrasuoni Parker Laboratories può essere utilizzato su cute 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. Contenitori di ricarica ed erogatori ricaricabili (numeri di prodotto 01-50, 03-50 e 03-54) sono destinati all'uso su pazienti a basso rischio e procedure in strutture di terapia non acuta. Seguire le istruzioni per l'uso incluse o il protocollo della propria struttura, qualora sia differente.

Controindicazioni

Il Gel per ultrasuoni Parker Laboratories, nella confezione multi-uso, è esclusivamente per uso esterno e non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Qualsiasi procedura invasiva che preveda il passaggio di un dispositivo attraverso i tessuti, per esempio l'aspirazione con ago, la localizzazione con ago, la biopsia tissutale o altre procedure chirurgiche.
- Qualsiasi procedura su pelle non integra o in prossimità di essa, come una ferita aperta o un sito chirurgico recente.
- 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

Non utilizzare su pazienti con sensibilità nota al glicole propilene, in quanto ciò potrebbe causare una reazione allergica.

Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata oppure nel caso di evidente contaminazione del prodotto. 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 Parker Laboratories sulla superficie del trasduttore e non direttamente sul paziente.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova 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 di bottiglia e il puntale del distributore con alcol isopropilico o 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 alcol isopropilico o un disinfettante per uso ospedaliero, come le salviette disinfettanti Protex ULTRA Riempiere 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**

Gel Condutor para Ultrassons Aquasonic 100 e Gel para Ultrassons Aquasonic Clear (gel para ultrassons da Parker Laboratories) são géis não estéreis, solúveis em água e que não mancham, destinados a utilização externa apenas e utilizados com todos os aparelhos de ultrassons disponíveis no mercado.

Indicações de utilização

O gel para ultrassons 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 (produtos com a referência 01-50, 03-50 e 03-54) 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 ultrassons da Parker Laboratories em embalagem multiúsos 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 deficiência imunitária ou submetidos a terapêutica imunossupressora.
- Recém-nascidos ou pacientes pediátricos em estado crítico.
- Membranas mucosas
- Pacientes em estado crítico ou sujeitos a precauções de transmissão por contacto, pelo ar ou gotículas.

Condições de armazenamento

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

Advertências e precauções

Não utilize em pacientes com sensibilidade conhecida ao propilenglicol, uma vez que pode provocar uma reação alérgica.

Eliminar o produto se a embalagem estiver danificada ou se existir evidência de contaminação.

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 ultrassons da Parker Laboratories na superfície do transdutor e não diretamente no paciente.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

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 toalhas 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 toalhas 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**

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic Clear Ultralydsgel (Parker Laboratories Ultralydsgel) er usterile, vandopløselige og ikke-pletende geler, der udelukkende er beregnet til ekstern brug og anvendes sammen med alle kommercielt tilgængelige ultralydsenheder.

Indikationer

Parker Laboratories 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 (produktnummer 01-50, 03-50 og 03-54) er til brug på 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

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

- Enhver invasiv procedure, der omfatter gennemtrængning af væv, f.eks. aspiration eller lokalisering af kanyler, vævsbiopsi eller andre kirurgiske procedurer.
- Enhver procedure på eller i nærheden af brudt hud, såsom nyt operationssår eller et åbent sår.
- Patienter med en immunsvækkelse eller i immunsupprimerende behandling.
- Alle nyfødte eller kritisk syge pædiatriske patienter.
- Slimhinder.
- 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

Må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for propylenglycol, da det kan forårsage en allergisk reaktion.

Bortskaf produktet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på kontaminering. For at undgå kontaminering af beholdernes spidser bør disse ikke komme i kontakt med patienten, personalet eller instrumenterne. Påfør Parker Laboratories Ultralydsgel på transduceroverfladen og ikke direkte på patienten.

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Vejledning i genopfyldning af dispenserflasker

Se klinikkens retningslinjer inden genopfyldning fra større beholdere.

Ved genopfyldning af dispenserflasker aftørres flaskehalsen og dispenserspidsen med isopropylalkohol eller et desinficeringsmiddel af hospitalskvalitet, såsom Protex® ULTRA Desinficeringservietter, lige inden påfyldning.

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

Isopropylalkohol eller et desinficeringsmiddel af hospitalskvalitet, såsom Protex ULTRA Desinficeringservietter kan anvendes til at rengøre dispenserflasker.

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

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

Revnede eller beskadigede flasker bør bortskaffes øjeblikkeligt.

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

Käyttöohjeet**Kuvaus**

Aquasonic 100 -ultraääniväläinegeeli ja Aquasonic Clear -ultraäänigeeli (Parker Laboratories -ultraäänigeeli) ovat epästeriilejä, vesiliukoisia ja tahraamattomia geelejä, jotka on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön ja joita käytetään kaikkien kaupallisesti saatavilla olevien ultraäänilaitteiden kanssa.

Käyttöaiheet

Parker Laboratories-ultraäänigeeliä voidaan käyttää vahingoittumattomalle, rikkoutumattomalle iholle ja kaikille potilaille tiloissa, joissa on vähäinen ristikontaminaation riski.

Tyhjä levitinpullo on hävitettävä käytön jälkeen.

Uudelleentäyttösäiliöitä ja uudelleentäytettäviä levitinpulloja (tuotenumerot 01-50, 03-50 ja 03-54) 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 Parker Laboratories -ultraäänigeeli on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää, jos kyseessä on jokin seuraavista:

- mikä tahansa invasiivinen toimenpide, jossa laite viedään 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
- 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

Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä propyleeniglykolille, koska seurauksena voi olla allerginen reaktio.

Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos siinä on merkkejä kontaminoitumisesta. Kontaminoitumisen välttämiseksi säiliöiden kärjet eivät saa joutua kosketukseen potilaan, henkilökunnan tai instrumenttien kanssa. Annostele Parker Laboratories -ultraäänigeeliä anturin pinnalle, älä suoraan potilaaseen.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Levitinpullojen uudelleentäyttöohjeet

Tutustu sairaalan käytäntöön ennen kuin uudelleentäytät säiliöstä.

Levitinpulloja uudelleentäyttäessäsi pyyhi pullonkaula ja levitinpullon kärki isopropanolilla tai sairaalakäyttöön tarkoitetulla desinfiointiaineella, kuten Protex® ULTRA -desinfiointipyyhkeillä, juuri ennen täyttämistä. Uudelleenkäytettävät säiliöt on pestävä kuumalla saippuavedellä, huuhdeltava ja kuivattava perusteellisesti ennen uudelleentäyttöä.

Isopropanolia tai sairaalakäyttöön tarkoitettuja desinfiointiaineita, kuten Protex ULTRA-desinfiointipyyhkeitä, voidaan 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 välittömästi.

Uudelleentäytettäviä pulloja ei saa täydentää. Sisältö on käytettävä tai jäljellä oleva geeli hävitettävä ennen uudelleentäyttöä.

Gebruiksaanwijzing**Beschrijving**

Aquasonic 100 Ultrason overdrachtsgel en Aquasonic Clear Ultrasoongel (Parker Laboratories Ultrasoongel) is niet steriel, in water oplosbaar en niet-vlekkende gels die uitsluitend voor uitwendig gebruik zijn en met alle in de handel verkrijgbare ultrasoonapparaten.

Indicaties voor gebruik

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

Navulreservoirs en navulbare doseerdispensers (productnummers 01-50, 03-50 en 03-54) zijn voor gebruik bij patiënten en procedures met een laag risico in de niet-acute zorg-voorzieningen. Volg de bijgesloten gebruiksaanwijzing of het protocol van uw instelling, als dat anders is.

Contra-indicaties

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

- invasieve procedures waarbij een hulpmiddel het weefsel penetreert, bijv. naaldaspiratie, naaldlokalisatie, weefselbiopsie of andere chirurgische procedures;
- procedures op of nabij geschonden huid, zoals een verse operatielocatie of een open wond;
- patiënten met een immunodeficiëntie of die immunosuppressieve therapie krijgen;
- neonaten of ernstig zieke kinderen;
- slijmvlies;
- ernstig zieke patiënten of patiënten die onderhevig zijn aan voorzorgsmaatregelen in verband met overdracht door contact, lucht of druppeltjes.

Opslagcondities

Bewaren op een koele, droge plaats. Verwijderd houden van direct zonlicht.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor propyleenglycol, aangezien dit een allergische reactie kan veroorzaken.

Werp het product weg als de verpakking beschadigd is of als er tekenen van contaminatie zijn.

Om contaminatie te vermijden, mogen de tuiten van de reservoirs niet in contact komen met de patiënt, het personeel of de instrumenten.

Breng Parker Laboratories Ultrasoongel aan op het oppervlak van de transducer en niet direct op de patiënt.

Elk ernstig incident dat optreedt met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of 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 de flessenhals en doseertip af met isopropylalcohol of een desinfectiemiddel van ziekenhuis kwaliteit, zoals de Protex® ULTRA desinfecterende doekjes, vlak voor het vullen.

Herbruikbare reservoirs moeten in heet zeepwater worden gewassen, worden afgespoeld en grondig afgedroogd voordat deze wordt bijgevuld.

isopropylalcohol of een desinfectiemiddel van ziekenhuis kwaliteit, zoals de Protex ULTRA-Desinfecterende doekjes kunnen worden gebruikt voor het reinigen van doseerflessen.

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

Op herbruikbare flessen moet de vuldatum worden genoteerd en ze dienen te worden weggeworpen na één maand.

Gebarsen of beschadigde flessen moeten direct worden weggeworpen.

Herbruikbare flessen mogen **niet** worden aangevuld. De inhoud moet worden verbruikt, of de resterende gel moet vóór het navullen worden weggeworpen.

Bruksanvisning**Beskrivning**

Aquasonic 100 överföringsgel för ultraljud och Aquasonic Clear ultraljudsgel (Parker Laboratories ultraljudsgel) är osterila, vattenlösliga geler som inte lämnar fläckar och som endast är avsedda för utvärtes bruk och används med alla kommersiellt tillgängliga ultraljudsenheter.

Indikationer för användning

Parker Laboratories ultraljudsgel kan användas på intakt, oskadad hud och på alla patienter på inrättningar där korskontaminering är en minimal risk. Kassera den tomma dispenserflaskan efter användning. Påfyllningsbehållare och påfyllningsbara dispenserflaskor (produktnummer 01-50, 03-50 och 03-54) ska användas på lågriskpatienter och ingrepp vid icke-akuta vårdinrättningar. Följ den medföljande bruksanvisningen eller inrättningens föreskrifter, om de är annorlunda.

Kontraindikationer

Parker Laboratories ultraljudsgel, i flergångsförpackning, är endast avsedd för utvärtes bruk och ska inte användas:

- vid invasiva ingrepp där en enhet förs in genom vävnaden, t.ex. nålaspiration, nållokalisering, vävnadsbiopsi eller kirurgiska
- ingrepp vid ingrepp i eller nära skadad hud, som ett operationsställe eller öppet sår
- på patienter med immundefekt eller som genomgår immunsuppressiv behandling
- på neonatala eller kritiskt sjuka pediatrika patienter.
- på slemhinnor
- på allvarligt sjuka patienter eller patienter som står under försiktighetsåtgärder vad gäller luftburen smitta eller kontakt- och droppsmitta.

Förvaringsförhållanden

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot propylenglykol, eftersom detta kan orsaka en allergisk reaktion.

Kassera produkten om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på kontaminering. För att undvika kontaminering ska behållarnas spetsar inte komma i kontakt med patient, personal eller instrument. Applicera Parker Laboratories ultraljudsgel på transduktorns yta och inte direkt på patienten.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i EU:s medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten befinner sig.

Anvisningar för påfyllning av dispenserflaskor

Läs inrättningens föreskrifter före påfyllning från storbehållare. Vid påfyllning av dispenserflaskor ska flaskhalsen och dispenserspetsen torkas av med isopropylalkohol eller ett sjukhusklassat desinfektionsmedel, t.ex. Protex® ULTRA desinfektionsdukar, strax före påfyllning. Återanvändbara behållare ska diskas i varmt tvålatten, sköljas och torkas noggrant före påfyllning. Isopropylalkohol eller ett sjukhusklassat desinfektionsmedel, t.ex. Protex® ULTRA desinfektionsdukar, kan användas för att rengöra dispenserflaskor. Fyll endast på med produkten i den dispenser som är rätt märkt, och märk den med partinummer. 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 så ska återstående gel kasseras, före återfyllning.

Οδηγίες Χρήσης:**Περιγραφή**

Το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και το ζελέ υπερήχων Aquasonic Clear (ζελέ υπερήχων της Parker Laboratories) είναι μη αποστειρωμένες, υδατοδιαλυτές γέλες που δεν λεικιάζουν και οι οποίες προορίζονται για εξωτερική χρήση μόνο και χρησιμοποιούνται με όλες τις συσκευές υπερήχων που διατίθενται στο εμπόριο.

Ενδείξεις χρήσης

Το ζελέ υπερήχων της Parker Laboratories 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. Οι περιέκτες επαναπλήρωσης και τα επαναπληρώσιμα δοσομετρικά δοχεία (αριθμοί προϊόντος 01-50, 03-50 και 03-54) είναι κατάλληλα για χρήση σε ασθενείς και επεμβάσεις χαμηλού κινδύνου σε κέντρα μη επείγουσας περιθαλψής. Ακολουθήστε τις εσωκλειόμενες οδηγίες χρήσης ή το πρωτόκολλο του κέντρου σας, εάν διαφέρει.

Αντενδείξεις

Το ζελέ υπερήχων της Parker Laboratories, 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. 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
- 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

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 μόλυνσης. 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 της Parker Laboratories 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 στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος 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. Επαναπληρώστε 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 έναν μήνα. Οι φιάλες που έχουν ραγίσει ή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά 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**

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél és az Aquasonic Clear ultrahanghoz való gél (Parker Laboratories ultrahanghoz való gél) nem steril, vízben oldódó és nem festő gélek, melyek kizárólag külsőlegesen használatra szolgálnak minden, a kereskedelmi forgalomban kapható ultrahangos készülékkel.

Felhasználási javallatok

A Parker Laboratories ultrahanghoz való gél ép, sérüléstől mentes bőrön használható, olyan létesítmények betegein, ahol a keresztfertőzés kockázata minimális. Használat után az üres adagolót dobja el. Újratölthető tartályok és az újratölthető adagolók (termékszámok: 01-50, 03-50 és 03-54) alacsony kockázatú betegeken és nem akut ellátást nyújtó létesítményekben végzett eljárásoknál használhatók. Kövesse a mellékelt használati utasítást vagy az intézményi protokollt, amennyiben az különbözik ettől.

Ellenjavallatok

A többszöri felhasználásra szolgáló kiszerezésű Parker Laboratories ultrahanghoz való gél kizárólag külsőlegesen használatra szolgál; felhasználása a következő esetekben tilos:

- 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.
- Immunhiányban szenvedő vagy immunszuppresszív kezelésben részesülő betegek esetén.
- Újszülöttek vagy kritikusan beteg gyermekgyógyászati páciensek esetén.
- Nyálkahártyákon.
- Kritikusan beteg vagy olyan páciensek esetén, akiknél a légi úton, illetve cseppfertőzéssel terjedő betegségek lehetősége miatt óvintézkedések vannak érvényben.

Tárolási feltételek

Száraz, hűvös helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől védendő.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja olyan pácienseken, akiknél propilén-glikollal szembeni érzékenység áll fenn, mivel ilyen esetben allergiás reakciók okozhat.

Dobja ki a terméket, ha a csomagolása sérült, vagy szennyeződésre utaló jel észlelhető. A szennyeződés elkerülése érdekében a tartály csúcsa ne érintkezzen a beteggel, a személyzet tagjaival vagy az eszközökkel. A Parker Laboratories ultrahanghoz való gélt 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 lakhelyeül szolgáló EU-tagállam illetékes hatóságának.

Az adagolópalackok újratöltésére vonatkozó útmutatás

A nagy kiszerezésű tartályból való újratöltés előtt tájékozódjon az intézménye vonatkozó szabályzata felől. Az adagolópalackok újratöltésekor közvetlenül a töltés előtt törölje át a palack nyakát és az adagoló hegyét izopropil-alkohollal vagy kórházi minőségű fertőtlenítőszerrel, például Protex® ULTRA fertőtlenítőkendővel.

Az újratöltés előtt az újrahaználható tartályokat forró szappanos vízben ki kell mosni, ki kell öblíteni és alaposan meg kell szárítani. Az adagolópalackok tisztítására izopropil-alkohol vagy kórházi minőségű fertőtlenítőszer, például Protex ULTRA fertőtlenítőkendő használható.

A terméket kizárólag megfelelően felcímkézett adagolóba töltsé, és lássa el tételes számmal. Az újrahaználható palackokon fel kell tüntetni a feltöltés dátumát; egy hónap elteltével ki kell dobni. A repedt vagy sérült palackokat azonnal ki 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 używania**Opis**

Żel transmisyjny do USG Aquasonic 100 i Aquasonic Clear Ultrasound Żel (żel do USG Parker Laboratories) jest niejałowy, rozpuszczalny w wodzie i niebarwiący, służy wyłącznie do użytku zewnętrznego i jest stosowany ze wszystkimi dostępnymi na rynku urządzeniami ultradźwiękowymi.

Wskazania do stosowania

Żel USG Parker Laboratories może być stosowany na nienaruszonej, nieuszkodzonej skórze i u wszystkich pacjentów w placówkach, w których zagrożenie zakażeniem krzyżowym jest minimalne. Po użyciu należy wyrzucić puste opakowanie. Pojemniki i dozowniki wielokrotnego napełniania (numery produktów 01-50, 03-50 i 03-54) są przeznaczone do stosowania u pacjentów o niskim ryzyku zakażenia oraz w placówkach opieki planowanej. Należy przestrzegać dołączonych instrukcji dotyczących stosowania lub określonych protokołem placówki, jeśli się różnią.

Przeciwwskazania

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

- Wszelkie zabiegi inwazyjne, w których urządzenie przechodzi przez tkankę, takich jak aspiracja igłą, lokalizacja igłą, biopsja tkanki lub inne zabiegi chirurgiczne.
- Wszelkie zabiegi 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.
- Na 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

Nie stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na glikol propylenowy, ponieważ może to spowodować reakcję alergiczną.

Wyrzucić produkt, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia. Aby uniknąć zanieczyszczenia należy uważać, aby końcówki pojemników nie dotknęły pacjenta, personelu lub narzędzi. Nałożyć żel do USG Parker Laboratories na powierzchnię przetwornika, a nie bezpośrednio na pacjenta.

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym znajduje się 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 przetrzeć szyjkę i końcówkę zasobnika alkoholem izopropylowym lub środkiem dezynfekującym klasy szpitalnej, takim jak chusteczki Protex® ULTRA bezpośrednio przed napełnieniem.

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

Alkohol izopropylowy lub środek dezynfekujący klasy szpitalnej, takim jak chusteczki Protex ULTRA mogą być używane do czyszczenia butelek dozowników.

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

Na butelkach wielokrotnego użytku należy zapisać datę napełnienia, a następnie należy je wyrzucić po upływie jednego miesiąca. Popękane lub uszkodzone butelki należy niezwłocznie wyrzucić.

Butelki wielokrotnego użytku **nie** powinny być uzupełniane. Zawartość powinna być zużyta, bądź nieużyty żel należy wylać przed ponownym napełnieniem.

תיאור

גל מוליך לבדיקות אולטרסאונד Aquasonic® 100 וגל אולטרסאונד Aquasonic Clear (גל אולטרסאונד מתוצרת Parker Laboratories) אינם מעוקרים, הם מסיסים במים ואינם משאירים כתמים. הם מיועדים לשימוש חיצוני בלבד ומשמשים במכשירי אולטרסאונד הזמינים בשוק.

התוויות שימוש

בגל אולטרסאונד מתוצרת Parker Laboratories ניתן להשתמש בעור שלם, ללא פגיעות ובכל המטופלים במוסדות רפואיים שבהם קיים חשש מינימלי לגרימת זיהום צולב. השלך את המנפק הריק לאחר השימוש. מכילים למיליון מחדש ומנפקים שניתן למלא מחדש (מספרי מוצרים 01-50, 03-50 ו-03-54) מיועדים לשימוש במטופלים בסיכון נמוך ובהליכים המבוצעים במוסדות רפואיים המעניקים טיפול לא אקוטי. פעל לפי הוראות השימוש המצורפות או לפי הפרוטוקול במוסד הרפואי, אם הם אינם זהים.

התוויות נגד

גל האולטרסאונד מתוצרת Parker Laboratories מגיע באריזה לשימוש חוזר ומיועד לשימוש חיצוני בלבד ואסור להשתמש בו במקרים הבאים:

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

תנאי אחסון

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

אזהרות או אמצעי זהירות

אסור לשימוש כאשר ידוע כי החולה סובל מרגישות לפרופילן גליקול, מאחר שהוא עלול לגרום לתגובה אלרגית.

יש להשליך את המוצר אם האריזה פגומה או אם קיימים סימנים לזיהום. כדי למנוע זיהום, יש להימנע ממגע בין קצות המכל לבין המטופל, הצוות או המכשירים. מרח את גל האולטרסאונד מתוצרת Parker Laboratories על משטח המתמר ולא ישירות על המטופל. כל אירוע חומר המתרחש ביחס למכשיר יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה חברת האיחוד האירופי, שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

הנחיות למילוי בקבוקוני ניפוק

עניין במדיניות המוסד הרפואי לפני המילוי החוזר מהמכל הצובר. למילוי מחדש של בקבוקי ניפוק, נקה את צוואר הבקבוק ואת קצה המנפק באמצעות כוהל איזופרופילי או בחומר חיסוי המיועד לבתי-חולים, כמו מגבוני חיסוי Protex® ULTRA ממש לפני המילוי. יש לרוחץ מכלים המיועדים לשימוש חוזר במי סבון חמים, לשטוף ולנגב אותם ביסודיות לפני המילוי מחדש. כוהל איזופרופילי או חומר חיסוי המיועד לבתי-חולים, כמו מגבוני חיסוי Protex® ULTRA, יכולים לשמש לניקוי בקבוקי ניפוק. יש למלא במוצר רק את המנפק שתויות תואמת למוצר ולסמן אותו במספר האצווה. יש לציין את תאריך המילוי על הבקבוקונים המיועדים לשימוש חוזר, ולהשליך אותם חודש לאחר מכן. יש להשליך מייד בקבוקונים שנסדקו או נפגעו.

אסור

להוסיף גל לכמות הקיימת בבקבוקונים המיועדים לשימוש חוזר. יש לצרור את מלוא התכולה, ולא, יש להשליך לאשפה את הגל הנותר לפני המילוי מחדש.

מספר קטלוגי

קוד אצווה

יצרן

נציג מורשה באיחוד האירופי

לא מעוקר

זהירות

קרא את הוראות השימוש

אין לעשות שימוש חוזר

שמור על המוצר הרחק משמש ישירה

אין להשתמש אם האריזה פגומה

אביזר רפואי

נציג מורשה עבור שווייץ

取扱説明書

説明

Aquasonic 100超音波伝達ゲルおよびAquasonic Clear Ultrasoundゲル (Parker Laboratories超音波ゲル) は非滅菌、水溶性、および非染色性のゲルであり、外用専用として設計されており、市販されているすべての超音波装置と併用可能です。

使用方法

Parker Laboratories超音波ゲルは、健常で損傷のない皮膚に使用でき、交差汚染のリスクが最小限の施設において、すべての患者に使用可能です。使用後、空のディスペンサーは廃棄してください。リフィル容器および再充填可能なディスペンサー（製品番号01-50、03-50、03-54）は、非急性期医療施設における低リスクの患者および処置での使用を目的としています。同封の使用説明書、または施設のプロトコルが異なる場合はそれに従って使用すること。

禁忌

多用途梱包のParker Laboratories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。

警告および使用上の注意

プロピレングリコールに対する既知の過敏症を持つ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。

パッケージが破損または汚染の形跡のある場合は、商品を廃棄してください。

汚染を避けるため、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。Parker Laboratories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。デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、製造業者およびユーザーや患者が所在するEU加盟国の主管当局に報告する必要があります。

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補充する際は、補充直前にボトルの口部分とディスペンサーの先端をイソプロピルアルコールまたはProtex® ULTRA消毒ワイブなどの病院グレードの消毒剤で拭き取ってください。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。イソプロピルアルコールまたはProtex ULTRA -消毒ワイブはディスペンサーボトルの清掃に使用できます。該当するラベル付きディスペンサーにのみ商品を詰め替え、ロット番号を付記します。再利用可能ボトルは、詰め替えた日付を付記してからひと月後に廃棄してください。

사용 지침

설명

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic Clear 초음파 젤(Parker Laboratories 초음파 젤)은 비멸균 수용성 비착색 젤로서 외용이며 시판되는 모든 초음파 기구와 함께 사용할 수 있습니다.

적용 사항

Parker Laboratories 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(제품 번호 01-50, 03-50 및 03-54)는 비급성 진료 시설에서 위험성이 낮은 환자와 시술을 위해 사용할 수 있습니다. 사용을 위해서는 동봉한 사용 설명서나 또는 시설의 프로토콜(다를 경우)을 따르십시오.

금기 사항

- 다회 사용 포장에 든 Parker Laboratories 초음파 젤은 외용이며 다음에 사용하지 말아야 합니다.
- 바늘 흡인, 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.
 - 절막
 - 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

프로필렌 글리콜에 대해 민감도가 있는 것으로 확인된 환자에게는 사용하지 마십시오. 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

포장이 손상되었거나 오염 징후가 보이면 제품을 폐기하십시오.

오염 방지를 위해 용기의 끝단부가 환자, 의료진 또는 기구와 접촉하지 않도록 해야 합니다. Parker Laboratories 초음파 젤을 탐촉자(트랜스듀서) 표면에 바르고, 환자에게 직접 바르지 마십시오. 기기와 관련하여 심각한 사건이 발생할 경우 제조사와 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 재충전하기 위해, 충전하기 직전에 병목 부분과 디스펜서 끝단부를 이소프로필 알코올이나 Protex® ULTRA 소독제 와이프와 같은 병원용 소독제로 닦으십시오. 재사용 가능 용기는 뜨거운 비눗물로 씻고 행군 다음 완전히 말린 후에 재충전해야 합니다. 이소프로필 알코올이나 Protex ULTRA 소독제 와이프와 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

Aquasonic 100 超声传导凝胶和 Aquasonic CLEAR 超声凝胶 (Parker Laboratories 超声凝胶) 是非无菌、水溶性且无污染的凝胶 (仅供外部使用), 可用于所有市售超声设备。

适应症

Parker Laboratories 超声凝胶可用于完好未破损的皮肤和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 (产品编号: 01-50、03-50 和 03-54) 适用于低风险患者和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

- Parker Laboratories 超声凝胶采用多用包装, 仅供体外使用, 不得用于:
- 需要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程序, 例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病人。
 - 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

禁止用于已知对丙二醇敏感的患者, 否则可能会引起过敏反应。

如包装破损或出现污染, 应弃置产品。为避免污染, 容器的尖端不直接接触患者、医护人员或医疗器械。将 Parker Laboratories 超声凝胶应用于传感器表面, 而不是直接应用于患者。与本设备相关的任何严重事故都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。

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, 应在续装前使用异丙醇或医用级消毒剂 (例如 Protex® ULTRA 消毒湿巾) 擦拭瓶颈位置和分胶瓶尖端。可以重复使用的容器应使用热肥皂水冲洗, 待容器彻底干燥后可以续装。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。如果瓶子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。

تعليمات الاستخدام

الوصف

جيل نقل الموجات فوق الصوتية® Aquasonic 100 وجيل الموجات فوق الصوتية® Aquasonic Clear (جيل الموجات فوق الصوتية لمختبرات باركر) غير معقم وقابل للذوبان في الماء والمواد الهلامية غير الملطخة المخصصة للاستخدام الخارجي فقط وتستخدم مع الجميع أجهزة الموجات فوق الصوتية المتاحة تجاريًا.

دواعي الاستعمال

يمكن استخدام جيل الموجات فوق الصوتية من مختبرات باركر على الجلد السليم وغير المتضرر وعلى جميع المرضى في المرافق التي يكون فيها خطر انتقال العدوى منخفضًا. تخلص من الموزع الفارغ بعد الاستخدام.
حاويات إعادة التعبئة والموزعات القابلة لإعادة التعبئة (أرقام المنتجات: 03-54, 03-50, 01-50) للاستخدام على المرضى والإجراءات المنخفضة الخطورة في مرافق رعاية الحالات غير الحرجة. اتبع إرشادات الاستعمال المرفقة أو بروتوكول المرفق إذا كان مختلفًا.

موانع الاستخدام

جيل الموجات فوق الصوتية من *Parker Laboratories* مخصص للاستعمال الخارجي فقط عند تعبئته في عبوات متعددة الاستخدام، ويجب ألا يُستخدم في الحالات التالية:

- أي إجراءات تتضمن التدخل الجراحي تتطلب تمرير جهاز عبر الأنسجة، على سبيل المثال: الشطف بالإبرة أو تحديد موقع الورم بالإبرة أو فحص الأنسجة أو أي إجراءات جراحية أخرى.
- أي إجراء على الجلد المتضرر أو بالقرب منه، مثل موضع جراحة حديثة أو جرح مفتوح
- المرضى المصابون بنقص المناعة أو الذين يخضعون لعلاج مثبط للمناعة.
- الأطفال 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

لا تستخدمه على المرضى الذين يعانون حساسية معروفة من البروبيلين جلايكول، لأن ذلك قد يسبب رد فعل تحسسيًا. تخلص من المنتج في حال تلف العبوة أو عند وجود دليل على حدوث تلوث. لتجنب التلوث، يجب ألا تتلامس أطراف العبوات مع المريض أو الموظفين أو الأدوات.

ضع جيل الموجات فوق الصوتية من *Parker Laboratories* على سطح المحول، وليس مباشرة على المريض.

يجب الإبلاغ بأي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام المنتج للشركة المصنعة والجهة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم أو المريض.

إرشادات إعادة تعبئة الزجاجات الموزعة

راجع سياسة المرفق قبل إعادة التعبئة من العبوة الكبيرة. لإعادة تعبئة زجاجات الموزع، امسح عنق الزجاجات وطرف الموزع كحول الأيزوبروبيل أو مطهر من الدرجة المستشفى، مثل *Protex® ULTRA*

مناديل مطهرة، قبل الحشوة مباشرة. يجب غسل العبوات القابلة لإعادة الاستخدام بالماء الساخن والصابون وشطفها وتجفيفها تمامًا قبل إعادة ملئها ويجب تجفيفها جيدًا قبل إعادة تعبئتها.

كحول الأيزوبروبيل أو مطهر من الدرجة المستشفى، مثل *Protex® ULTRA*

- مناديل مطهرة، يمكن استخدامها لتنظيف زجاجات الموزع. لا تقم بإعادة تعبئة المنتج إلا في الموزع 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.

يجب ألا تُملأ الزجاجات القابلة لإعادة الاستخدام تمامًا. يجب أن تستهلك المحتويات، أو التخلص من الجيل المتبقي قبل إعادة التعبئة.

رقم الفهرس

رمز الدفعة

الشركة المصنعة

الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي

غير معقمة

تحذير

راجع إرشادات الاستعمال

غير قابل لإعادة الاستخدام

لا تعرضه لأشعة الشمس

لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة

الجهاز الطبي

ممثل معتمد لسويسرا

Návod k použití

Popis

Ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 a ultrazvukový gel Aquasonic Clear (ultrazvukový gel Parker Laboratories) jsou nesterilní nebarvící gely rozpustné ve vodě určené pouze k zevnímu použití, které se používají používají se se všemi komerčně dostupnými ultrazvukovými zařízeními.

Indikace k použití

Ultrazvukový gel Parker Laboratories lze použít na celistvé, neporušené kůže u všech pacientů na pracovištích, na kterých je minimální riziko křížové kontaminace. Po použití vyhoďte prázdný dávkovač.

Plnicí zásobníky a plnitelné dávkovače (čísla produktů 01-50, 03-50 a 03-54) se používají u pacientů s nízkým rizikem a u zákroků na pracovištích poskytujících neakutní péči. Dodržujte příložené pokyny k použití nebo protokol svého pracoviště, pokud se liší.

Kontraindikace

Ultrazvukový gel Parker Laboratories v balení na více použití je určen pouze k vnějšímu použití a nesmí se používat v následujících případech:

- u veškerých invazivních zákroků, při kterých dochází k průchodu prostředku tkání, např. aspirace jehlou, lokalizace jehlou, biopsie tkáně nebo jiné chirurgické zákroky,
- u jakéhokoli zákroku na porušené kůži nebo v její blízkosti, např. na místě právě provedeného chirurgického zákroku nebo v otevřené ráně,
- u pacientů s imunodeficiencí nebo podstupujících imunosupresivní léčbu,
- u novorozenců nebo vážně nemocných pediatrických pacientů,
- na sliznice,
- u vážně nemocných pacientů nebo pacientů, kteří musí dodržovat bezpečnostní opatření týkající se přenosu infekce dotykem, vzduchem nebo kapénkami.

Podmínky skladování

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

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte produkt u pacientů citlivých na propylenglykol, jelikož by u nich mohl vyvolat alergickou reakci.

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

Aby nedošlo ke kontaminaci, hroty nádob se nesmí dostat do kontaktu s pacientem, personálem nebo přístroji.

Ultrazvukový gel Parker Laboratories naneste na povrch snímače, nikoli přímo na pacienta.

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

Pokyny k doplňování dávkovacích lahví

Před doplněním lahve z velkoobjemové nádoby si prostudujte zásady vašeho pracoviště.

Těsně před doplňováním dávkovacích lahví otřete hrdlo lahve a dávkovací hrot izopropylalkoholem nebo dezinfekčním prostředkem k nemocničnímu použití, jako jsou dezinfekční ubrousky *Protex® ULTRA*.

Nádoby k opakovanému použití je třeba před opětovným naplněním omýt v horké mýdlové vodě, opláchnout a důkladně vysušit.

K čištění dávkovacích lahví lze použít izopropylalkohol nebo dezinfekční prostředek k nemocničnímu použití, např. dezinfekční ubrousky *Protex ULTRA*.

Produkt doplňte pouze do odpovídajícího značeného dávkovače a označte ho číslem šarže.

Lahve k opakovanému použití musí být označeny datem plnění a po jednom měsíci zlikvidovány.

Popraskané nebo poškozené lahve okamžitě zlikvidujte.


Lahve k opakovanému použití **není** vhodné doplňovat před spotřebováním předchozího obsahu. Před doplněním musí být obsah spotřebován nebo musí být zbývající gel zlikvidován.


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, Partinumner, Κωδικός παρτίδας, Tételkód, Numer partii, מספר אצווה, パッチコード, 배치 코드, 批次代码, رمز التشغيل, Kód dávky


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


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 Közösségekben, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, נציג מאושר באיחוד האירופי, 欧州共同体における正規代理店, 유럽 공동체 내 공인 대리점, 欧共同体授权代表, الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية, Autorizovaný zástupce v Evropském společenství


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

 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, Katsõ 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 الاستخدام, Viz Návod k použití

 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

 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 käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, Niet gebruiken als de verpakking beschadigt 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, 포장에 손상된 경우 사용하지 말 것, 包装破损时切勿使用, العبوة التالفة تمتنع عن الاستعمال في حالة تلفت, Nepoužívejte, je-li obal poškozený

MD Medical Device, Dispositivo médico, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo medicale, Dispositivo médico, Medicinsk udstyr, Lääkinnällinen laite, Medisch hulpmiddel, Medicinteknisk produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvosteknikai eszköz, Wyrób medyczny, יאופר ריבא, 醫療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطلا زاجل, 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 لسويسرا, Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

PARKER

PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com