

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



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

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.

Instructions for Use

In accordance with the facility's hygiene protocol, apply ultrasound gel to the transducer surface and/or the patient's skin, as appropriate.

Avoid direct contact between gel container dispensing tip and any persons or instrumentation, including the ultrasound transducer.

To remove gel, use disposable paper towel, gauze or lint-free cloth.

Discard empty dispenser after use.

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. 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.

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 severe immunodeficiency or on immunosuppressive therapy
- Neonates or critically ill pediatric patients
- Mucous membranes
- Critically ill patients or patients or those under 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.

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

Note: Consult your facility policy before refilling from bulk container.

Refillable containers should be washed in hot soapy water, rinsed and thoroughly dried before being refilled. Prior to filling, wipe bottleneck and dispenser tip with isopropyl alcohol or a hospital-grade disinfectant, such as Protex® ULTRA Disinfectant Wipes.

Refill product into corresponding labeled dispenser, and mark with lot number.

Refillable bottles should be marked and discarded according to facility policy; it is recommended bottles be discarded within one month.

Refillable bottles should not be topped off. Prior to refilling, contents should be consumed, or remaining gel should be disposed.

Cracked or damaged bottles should be discarded immediately.

Descripción

El gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 y el gel para ultrasonido Aquasonic Clear (gel para ultrasonido de Parker Laboratories) son geles no estériles, solubles en agua y que no manchan, están previstos solo para el uso externo, y se usan con todos los dispositivos de ultrasonido disponibles comercialmente.

Instrucciones de uso

De acuerdo con el protocolo de higiene del centro, aplique gel para ultrasonidos sobre la superficie del transductor y/o la piel del paciente, según corresponda.

Evite el contacto directo entre la punta dispensadora del envase de gel y cualquier persona o instrumento, incluido el transductor de ultrasonido.

Para retirar el gel, utilice una toalla de papel desechable, una gasa o un paño que no deje pelusa.

Deseche el dispensador vacío después de su uso.

Indicaciones de uso

El gel para ultrasonido de Parker Laboratories se puede usar sobre la piel intacta y sin heridas, y en todos los pacientes en instalaciones donde la contaminación cruzada no sea una gran preocupación. Los envases de recambio y los dispensadores recargables (números de producto 01-50, 03-50 y 03-54) están destinados para el uso en pacientes y procedimientos de bajo riesgo en centros de cuidados no agudos.

Contraindicaciones

El gel para ultrasonido de Parker Laboratories, en envase multiuso, es solo para uso externo y no debe utilizarse en:

- Procedimientos invasivos en los que se introduzca un dispositivo a través del tejido, por ejemplo, aspiración con aguja, localización con aguja, biopsia de tejido u otros procedimientos quirúrgicos.
- 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 grave o que estén sometidos a terapia inmunosupresora.
- Neonatos o pacientes pediátricos en estado crítico.
- Membranas mucosas.
- Pacientes en estado crítico o pacientes que observen precauciones frente a infecciones por contacto, de transmisión aérea o por gotitas.

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 envase está dañado o presenta signos de contaminación.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Indicaciones para rellenar los frascos de dispensador

Nota: Consulte la política de su centro antes de usar un envase a granel para rellenar un frasco.

Los envases rellenables deben lavarse con agua caliente y jabón, enjuagarse y secarse bien antes de volver a llenarlos.

Antes de llenarlo, limpie el cuello del frasco y la punta del dispensador con alcohol isopropílico o un desinfectante de grado hospitalario, como las toallitas desinfectantes Protex® ULTRA.

Rellene con producto el dispensador etiquetado que corresponda y márquelo con un número de lote.

Los frascos rellenables deben marcarse y desecharse de acuerdo con la política del establecimiento; se recomienda desecharlos en el plazo de un mes.

Los frascos rellenables no deben llenarse hasta el borde. Antes de rellenarlos, se debe consumir su contenido o desechar el gel restante.

Los frascos agrietados o dañados deben desecharse inmediatamente.

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.

Gebrauchsanweisung

Tragen Sie gemäß dem Hygieneprotokoll der Einrichtung das Ultraschallgel auf die Oberfläche des Schallkopfes und/oder die Haut des Patienten auf, je nach Bedarf.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen der Dosierspitze des Gelbehälters und Personen oder Instrumenten, einschließlich des Ultraschallwandlers.

Verwenden Sie zum Entfernen des Gels ein Einweg-Papiertuch, Mull oder ein fusselfreies Tuch.

Den leeren Spender nach Gebrauch entsorgen.

Anwendungshinweise

Parker Laboratories Ultraschallgel kann auf intakter, unbeschädigter Haut und an allen Patienten in Einrichtungen verwendet werden, in denen eine Kreuzkontamination von geringem Belang ist.

Nachfüllbehälter und nachfüllbare Spender (Produktnummern 01-50, 03-50 und 03-54) sind zur Verwendung an Patienten mit niedrigem Risiko und für Verfahren in nicht-akuten Pflegeeinrichtungen bestimmt.

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, Nadellokalisation, 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 schwerer Immunschwäche oder Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten
- Neugeborene oder Kinder in kritischem Zustand
- Schleimhäute
- Schwerkranken 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.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Anweisungen zum Nachfüllen der Spenderflaschen

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

Wiederbefüllbare Behälter müssen in heißem Seifenwasser gewaschen, gespült und gründlich getrocknet werden, bevor sie wieder nachgefüllt werden.

Wischen Sie den Flaschenhals und die Spitze des Spenders vor dem Nachfüllen mit Isopropylalkohol oder einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel, wie z. B. Protex® ULTRA Desinfektionstüchern, ab.

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

Wiederbefüllbare Flaschen sollten gemäß den Richtlinien der Einrichtung gekennzeichnet und entsorgt werden. Es wird empfohlen, Flaschen innerhalb eines Monats zu entsorgen.

Wiederverwendbare Flaschen dürfen nicht aufgefüllt werden. Der Inhalt muss verbraucht oder das übrige Gel entsorgt werden.

Rissige oder beschädigte Flaschen sind sofort zu entsorgen.

Description

Gel de transmission pour échographie Aquasonic 100 et gel pour échographie Aquasonic Clear (gel pour échographie Parker Laboratories) : gels non stériles, hydrosolubles et non tachants, destinés uniquement à un usage externe et compatibles avec tous les dispositifs échographiques disponibles dans le commerce.

Mode d'emploi

Conformément au protocole d'hygiène de l'établissement, appliquer le gel échographique sur la surface de la sonde et/ou sur la peau du patient, selon les besoins.

Éviter tout contact direct entre l'embout distributeur du contenant du gel et toute personne ou tout instrument, y compris la sonde échographique.

Pour retirer le gel, utiliser un essuie-tout jetable, une compresse ou un chiffon non pelucheux.

Jeter le flacon distributeur vide après usage.

Indications

Le gel échographique Parker Laboratories peut être utilisé sur une peau intacte et non lésée, ainsi que chez tous les patients dans les établissements où le risque de contamination croisée est jugé minimal. 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'examens hors établissements spécialisés.

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 les tissus, par exemple une aspiration par aiguille, une localisation par aiguille, une biopsie tissulaire ou toute autre intervention chirurgicale
- Toute procédure à proximité ou sur une peau abîmée, par exemple après un site chirurgical récent ou une plaie ouverte
- Patients atteints d'immunodéficience grave ou sous traitement immunosuppresseur
- Nouveau-nés ou patients pédiatriques gravement malades
- Membranes muqueuses
- Patients gravement malades ou faisant l'objet de précautions spécifiques liées à une contamination par contact, par voie aérienne ou par gouttelettes

Conditions de conservation

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, sous peine de provoquer une réaction allergique.

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

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.

Instructions pour le remplissage des flacons distributeurs

Remarque : consulter la politique de l'établissement avant de procéder au remplissage à partir d'un contenant en vrac.

Les contenants rechargeables doivent être lavés à l'eau chaude savonneuse, rincés et soigneusement séchés avant d'être remplis à nouveau.

Avant le remplissage, essuyer le col du flacon et l'embout distributeur avec de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière, tel que les lingettes désinfectantes Protex® ULTRA.

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

Les bouteilles rechargeables doivent être identifiées et éliminées conformément à la politique de l'établissement ; il est recommandé de les jeter dans un délai d'un mois.

Ne pas faire l'appoint tant que les flacons rechargeables ne sont pas complètement vides. Avant le remplissage, le contenu doit être entièrement utilisé ou le gel restant doit être éliminé.

Les flacons fendus ou endommagés doivent être jetés immédiatement.

Descrizione

Il gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e il gel trasparente per ultrasuoni Aquasonic (gel per ultrasuoni Parker Laboratories) sono gel non sterili, idrosolubili e che non macchiano, destinati esclusivamente all'uso esterno e utilizzabili con tutti i dispositivi a ultrasuoni disponibili in commercio.

Istruzioni per l'uso

In conformità con il protocollo igienico della struttura, applicare il gel sulla superficie del trasduttore e superficie del trasduttore e/o sulla pelle del paziente, a seconda dei casi.

Evitare il contatto diretto tra la punta erogatrice del contenitore del gel e qualsiasi persona o strumento, compreso il trasduttore a ultrasuoni.

Per rimuovere il gel, utilizzare carta assorbente monouso, garza o un panno privo di pelucchi.

Smaltire l'erogatore vuoto dopo l'uso.

Indicazioni per l'uso

Il gel per ultrasuoni Parker Laboratories può essere utilizzato su pelle integra e non lesionata e su tutti i pazienti in strutture in cui il rischio di contaminazione incrociata è minimo. I contenitori delle ricariche e gli erogatori ricaricabili (codici articolo 01-50, 03-50 e 03-54) sono destinati all'utilizzo su pazienti a basso rischio e per procedure in strutture sanitarie non di urgenza.

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, ad esempio 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 una ferita aperta o un sito chirurgico recente.
- Pazienti con grave immunodeficienza o in terapia immunosoppressiva
- Neonati o pazienti pediatrici in condizioni critiche
- Mucose
- Pazienti in condizioni critiche o pazienti o soggetti sottoposti a precauzioni basate sulla trasmissione per via aerea o tramite goccioline

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.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Istruzioni per la ricarica dei flaconi erogatori

Nota: consultare la politica della propria struttura prima di eseguire il riempimento dal contenitore di ricarica.

I contenitori ricaricabili devono essere lavati con acqua calda e sapone, risciacquati e asciugati accuratamente prima di essere riempiti nuovamente.

Prima del riempimento, pulire il collo della bottiglia e la punta dell'erogatore con alcol isopropilico o un disinfettante di grado ospedaliero, come le salviette disinfettanti Protex® ULTRA.

Rimettere il prodotto nell'erogatore etichettato corrispondente e contrassegnarlo con il numero di lotto.

I flaconi ricaricabili devono essere contrassegnati e smaltiti secondo la politica della struttura; si raccomanda di smaltirli entro un mese.

I flaconi ricaricabili non devono essere riempiti fino all'orlo. Prima di ricaricarli, è necessario consumarne il contenuto o smaltire il gel residuo.

I flaconi fessurati o danneggiati devono essere smaltiti immediatamente.

PT

Gel de transmissão de ultrassons Aquasonic® 100
Gel para ultrassons Aquasonic CLEAR®

Descrição

O gel de transmissão de ultrassons Aquasonic 100 e o 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.

Instruções de utilização

De acordo com o protocolo de higiene da instalação, aplique gel de ultrassom na superfície do transdutor e/ou na pele do paciente, conforme apropriado.

Evite o contacto direto entre a ponta do recipiente de gel e qualquer pessoa ou equipamento, incluindo o transdutor de ultrassom.

Para remover o gel, use uma toalha de papel descartável, gaze ou pano sem fiapos.

Eliminar o doseador vazio após a utilização.

Indicações de utilização

O gel para ultrassons da Parker Laboratories 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. 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.

Contraindicações

O gel para ultrassons da Parker Laboratories em embalagem multiusos destina-se a utilização externa apenas e não deve ser utilizado em:

- Qualquer procedimento invasivo em que ocorra a passagem de um dispositivo pelo tecido, por exemplo, aspiração por agulha, localização por agulha, biopsia de tecido ou outros procedimentos cirúrgicos.
- Qualquer procedimento em pele com lesões ou próximo destas como, por exemplo, um local recém-operado ou uma ferida exposta
- Doentes com imunodeficiência ou submetidos a terapêutica imunossupressora.
- Recém-nascidos ou doentes pediátricos em estado crítico.
- Membranas mucosas
- Pacientes em estado crítico ou sujeitos a precauções de transmissão por contacto, atmosférica ou por gotejamento.

Condições de armazenamento

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

Avisos e precauções

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

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

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.

Instruções para recarregar os frascos doseadores

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

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

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

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

As garrafas reutilizáveis devem ser identificadas e descartadas de acordo com a política da instalação; recomenda-se que as garrafas sejam descartadas no prazo de um mês.

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

Os frascos com rachas ou danificados devem ser eliminados imediatamente.

DA

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd
Aquasonic CLEAR Ultralydsgel

Beskrivelse

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

Brugsanvisning

Påfør ultralydsgel på transducerens overflade og/eller patientens hud i overensstemmelse med facilitetens hygiejneprotokol.

Undgå direkte kontakt mellem gelbeholderens dispenserspids og personer eller instrumenter, herunder ultralydstransduceren.

Brug papirhåndklæde, gaze eller en fnugfri klud til at fjerne gelen.

Bortskaf den tomme dispenser efter brug.

Indikationer for brug

Parker Laboratories Ultralydsgel kan anvendes på intakt, ubrudt hud og på alle patienter i klinikker, hvor krydskontaminering er af minimal bekymring. Genopfyldelige beholdere og dispensere (produktnummer 01-50, 03-50 og 03-54) er beregnet til brug til patienter med lav risiko samt procedurer udført på ikke-akutte behandlingsklinikker.

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 svær immunsvækkelse eller i immunsupprimerende behandling
- Nyfødte eller kritisk syge pædiatriske patienter
- Slimhinder
- Kritisk syge patienter eller patienter underlagt forholdsregler for kontakt-, luft- eller vandbåren smittefare

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.

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.

Vejledning i genopfyldning af dispenserflasker

Bemærk: Se klinikkens retningslinjer inden genopfyldning fra større beholdere.

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

Inden genopfyldning skal flaskehalsen og dispenserspidsen aftørres med isopropylalkohol eller et desinficeringsmiddel af hospitalskvalitet, såsom Protex® ULTRA-desinficeringssservietter.

Genopfyld kun produktet i dispenser med korrekt mærkning, og mærk den med partinummer.

Genopfyldelige flasker skal mærkes og bortskaffes i henhold til facilitetens politik. Det anbefales, at flasker bortskaffes inden for én måned.

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

Revnede eller beskadigede flasker bør bortskaffes øjeblikkeligt.

Kuvaus

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

Käyttöohjeet

Annostele ultraäänigeeliä sairaalan hygieniaprotokollan mukaisesti anturin pinnalle ja/tai potilaan iholle tapauksesta riippuen.

Vältä geelisäiliön levitinkärjen suoraan kosketusta ihmisiin tai instrumentteihin, ultraäänianturi mukaan luettuna.

Poista geeli kertakäyttöisellä paperipyyhkeellä, sideharsolla tai nukkaamattomalla liinalla.

Tyhjä levitinpullo on hävitettävä käytön jälkeen.

Käyttöaiheet

Parker Laboratories -ultraäänigeeliä voidaan käyttää vahingoittumattomalle, rikkoutumattomalle iholle ja kaikille potilaille tiloissa, joissa on vähäinen ristikontaminaation riski. Uudelleentäytettöissäiliöitä ja uudelleentäytettäviä levitinpulloja (tuotenumerot 01-50, 03-50 ja 03-54) käytetään vähäisen riskin potilailla ja toimenpiteissä, jotka suoritetaan muualla kuin akuutin hoidon tiloissa.

Vasta-aiheet

Monikäyttöpakkauksissa oleva Parker Laboratories -ultraäänigeeli on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää

- invasiivisissa toimenpiteissä, joissa laite viedään kudoksen läpi, esim. neula-aspiraatiossa, neulan sijoittamisessa, koepalan ottamisessa kudoksesta tai muissa kirurgisissa toimenpiteissä
- rikkoutuneella iholla tai sen lähellä, kuten tuoreessa leikkauskohdassa tai avoimessa haavassa, tehtävissä toimenpiteissä
- potilailla, joilla on immuunipuutosta tai joita hoidetaan immunosuppressiivisesti
- vastasyntyneillä tai kriittisesti sairailta lapsipotilailla
- limakalvoilla
- kriittisesti sairailta potilailla tai potilailla, joihin kohdistuu kosketus-, ilma- tai pisaravarotoimia.

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.

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

Levitinpullojen uudelleentäyttöohjeet

Huomaa: tutustu sairaalan käytäntöön ennen kuin täytät uudelleen säiliöstä.

Uudelleentäytettävät säiliöt on pestävä kuumalla saippuavedellä, huuhdeltava ja kuivattava perusteellisesti ennen uudelleentäyttöä.

Kun täytät levitinpulloja uudelleen, pyyhi pullonkaula ja levittimen kärki juuri ennen täyttämistä isopropyylialkoholilla tai sairaalaluokan desinfiointiaineella, esimerkiksi Protex® ULTRA -desinfiointipyyhkeillä.

Täytä tuotetta ainoastaan vastaavasti merkittyyn levitinpulloon ja merkitse se eränumerolla.

Uudelleentäytettävät pullot on merkittävä ja hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti. Pullojen hävittämisen suositellaan tapahtuvan kuukauden kuluessa.

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

Halkeilleet tai vahingoittuneet pullot on hävitettävä välittömästi.

Beschrijving

Aquasonic 100 Ultrasonic overdrachtsgel en Aquasonic Clear Ultrasongel (Parker Laboratories Ultrasongel) zijn niet-steriele, in water oplosbare en niet-vlekkende gels die uitsluitend voor uitwendig gebruik zijn bedoeld en met alle in de handel verkrijgbare ultrasoonapparaten kunnen worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Breng, in overeenstemming met het hygiëneprotocol van de instelling, ultrasone gel aan op het oppervlak van de transducer en/of de huid van de patiënt, al naar gelang het geval.

Vermijd direct contact tussen de doseertip van de gelcontainer en personen of instrumenten, inclusief de ultrasone transducer.

Gebruik voor het verwijderen van gel een wegwerpbare papieren handdoek, gaas of een pluisvrije doek. Werp de lege doseerfles na gebruik weg.

Indicaties voor gebruik

Parker Laboratories Ultrasongel van kan worden gebruikt op intacte, ongeschonden huid en bij alle patiënten in instellingen waar een minimaal risico op kruiscontaminatie bestaat. De navulreservoirs en navulbare doseerflessen (productnummers 01-50, 03-50 en 03-54) zijn voor gebruik bij patiënten en procedures met een laag risico in instellingen voor niet-acute zorg.

Contra-indicaties

Parker Laboratories Ultrasongel 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
- slijmvliesen;
- ernstig zieke patenten 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.

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Aanwijzingen voor het navullen van de doseerflessen

Raadpleeg het beleid van uw instelling voordat u navult vanuit een grootverpakking.

Voordat navulbare reservoirs worden bijgevuld, moeten zij in heet zeepwater worden gewassen, worden afgespoeld en goed worden gedroogd.

Voor het navullen veegt u de flessenhals en doseerfles schoon met isopropylalcohol of een desinfectiemiddel van ziekenhuisqualiteit, zoals een Protex® ULTRA desinfecteerdoekje.

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

Navulbare flessen dienen te worden gemarkeerd en weggegooid volgens het beleid van de instelling; het wordt aanbevolen om flessen binnen een maand weg te gooien.

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

Gebarsen of beschadigde flessen moeten direct worden weggeworpen.

Beskrivning

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

Bruksanvisning

I enlighet med inrättingens hygienprotokoll ska du applicera ultraljudsgel på givarens yta och/eller patientens hud, beroende på vad som är lämpligt.

Undvik direktkontakt mellan gelbehållarens dispenseringspets och personer eller instrument, inklusive ultraljudsgivaren.

Använd engångspappershandduk, gasbinda eller luddfri trasa för att ta bort gel.

Kassera den tomma dispenserflaskan efter användning.

Indikationer för användning

Parker Laboratories ultraljudsgel kan användas på intakt, oskadad hud och på alla patienter på inrättningar där korskontaminering är en minimal risk. Påfyllbara behållare och påfyllbara dispenserflaskor (produktnummer 01-50, 03-50 och 03-54) ska användas på lågriskpatienter och för ingrepp på inrättningar för icke-akut vård.

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 andra kirurgiska ingrepp
- vid ingrepp i eller nära skadad hud, som ett operationsställe eller öppet sår
- på patienter med immunbrist eller som får immunsuppressiv behandling
- på neonatala eller kritiskt sjuka pediatriiska patienter
- på slemhinnor
- på kritiskt sjuka patienter eller patienter med kontakt-, luftburen- eller droppöverföringsbaserade försiktighetsåtgärder.

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.

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.

Anvisningar för påfyllning av dispenserflaskor

Obs! Läs inrättingens föreskrifter före påfyllning från storbehållare.

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

Flaskhalsen och dispenserspetsen ska torkas av med isopropanol eller ett sjukhusklassat desinfektionsmedel, som Protex® ULTRA desinfektionsdukar, direkt före påfyllningen.

Fyll endast på med produkten i den dispenser som är rätt märkt, och märk den med partinummer.

Återfyllningsbara flaskor ska märkas och kasseras enligt inrättingens policy; det rekommenderas att flaskor kasseras inom en månad.

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

Spruckna eller skadade flaskor ska kasseras omedelbart.

Περιγραφή

Το Υγρό τζελ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και το Υγρό τζελ υπερήχων Aquasonic Clear (Τζελ υπερήχων της Parker Laboratories) είναι μη αποστειρωμένα, υδατοδιαλυτά και μη λεκιαστικά τζελ, προορισμένα μόνο για εξωτερική χρήση, και χρησιμοποιούνται με όλες τις εμπορικά διαθέσιμες συσκευές υπερήχων.

Οδηγίες χρήσης

Σύμφωνα με το πρωτόκολλο υγιεινής του ιδρύματος, εφαρμόστε το τζελ υπερήχων στην επιφάνεια του ανιχνευτή και/ή στο δέρμα του ασθενούς, ανάλογα με την περίπτωση.

Αποφύγετε την άμεση επαφή της μύτης του δοχείου τζελ με οποιοδήποτε άτομο ή όργανο, συμπεριλαμβανομένου του ανιχνευτή υπερήχων.

Για να αφαιρέσετε το τζελ, χρησιμοποιήστε χαρτί κουζίνας μίας χρήσης, γάζα ή πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Απορρίψτε το άδειο δοχείο του τζελ μετά τη χρήση.

Ενδείξεις χρήσης

Το τζελ υπερήχων της Parker Laboratories μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ακέραιο, αδιάσπαστο δέρμα και σε όλους τους ασθενείς σε εγκαταστάσεις όπου ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης είναι ελάχιστος. Τα δοχεία επαναπλήρωσης και οι δοσομετρητές επαναπλήρωσης (αριθμοί προϊόντων 01-50, 03-50 και 03-54) προορίζονται για χρήση σε ασθενείς χαμηλού κινδύνου και για διαδικασίες σε μη επείγουσες μονάδες φροντίδας.

Αντενδείξεις

Το τζελ υπερήχων της Parker Laboratories, σε συσκευασία πολλαπλής χρήσης, 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 παιδιατρικοί ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση

• Βλεννογόνους

• Ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή ασθενείς που προφυλάσσονται από μικρόβια που μεταδίδονται με την επαφή, με τον αέρα ή με σταγονίδια

Συνθήκες φύλαξης

Να φυλάσσεται 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 μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

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.

Οδηγίες επαναπλήρωσης των Δοχείων Δοσομετρητή

Σημείωση: Συμβουλευτείτε την πολιτική του ιδρύματός σας πριν επαναπληρώσετε από το χύμα δοχείο.

Τα δοχεία επαναπλήρωσης θα πρέπει να πλένονται σε ζεστό σαπουνόνερο, να ξεπλένονται και να στεγνώνονται πλήρως πριν την επαναπλήρωση.

Πριν από την πλήρωση, σκουπίστε τον λαβό του δοχείου και το άκρο του δοσομετρητή με ισοπροπυλική αλκοόλη ή απολυμαντικό νοσοκομειακού τύπου, όπως τα απολυμαντικά μαντηλάκια Protex® ULTRA.

Κάντε επαναπλήρωση του προϊόντος στο αντίστοιχο, επισημασμένο δοχείο δοσομετρητή και σημειώστε τον αριθμό παρτίδας.

Τα δοχεία επαναπλήρωσης θα πρέπει να σημειώνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος: συνιστάται τα δοχεία να απορρίπτονται εντός ενός μήνα.

Τα δοχεία επαναπλήρωσης δεν πρέπει να επαναγεμίζονται πλήρως. Πριν από την επαναπλήρωση, τα περιεχόμενα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να γίνει απόρριψη του υπολειπόμενου τζελ.

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

Leírás

Az Aquasonic 100 ultrahang transzmissziós gél és az Aquasonic Clear ultrahang gél (Parker Laboratories ultrahang gél) nem steril, vízben oldódó és nyomot nem hagyó gél, mely kizárólag kúlsőleges használatra szolgál és a kereskedelemben kapható összes ultrahangos készülékkel használható.

Használati útmutató

Szükség szerint vigyen fel ultrahang gélét a vizsgálófej felületére és/vagy a beteg bőrére az intézmény higiéniai protokolljának megfelelően.

Kerülje a gélátároló adagoló hegyének közvetlen érintkezését bármely személlyel vagy eszközzel – a vizsgálófejet is beleértve.

A gél eltávolításához eldobható papírtörülőt, gézt vagy szőszmentes kendőt kell használni.

Használat után az üres adagoló selejtezendő.

Felhasználási javallatok

A Parker Laboratories ultrahang gél ép, sérülésmentes bőrfelületen használható olyan létesítmények betegein, ahol a keresztfertőzés kockázata minimális. Az újratöltő tárolók és újratölthető adagolók (termékszámok: 01-50, 03-50 és 03-54) alacsony kockázatú betegeken és nem sürgősségi ellátást végző intézményekben kivitelezett eljárások során használandók.

Ellenjavallatok

A többször felhasználható kiserelésű Parker Laboratories ultrahang gél kizárólag kúlsőleges használatra szolgál; felhasználása a következő esetekben tilos:

- Bármilyen invazív eljárás során, amely során egy készüléket átvetnek a szöveten, pl. tű segítségével történő megcsapolás, tű segítségével történő lokalizáció, szövettárgyszia vagy más sebészeti eljárások során;
- Bármilyen, megnyitott bőrfelületen vagy annak közelében végzett eljárás során; ilyen például a friss műtéti bemetszés helye vagy a nyílt seb;
- Súlyos immunhiányban szenvedő vagy immunsuppresszív kezelésben részesülő betegek esetén;
- Újszülöttek vagy életveszélyes állapotú gyermekek esetében;
- Nyálkahártyákon;
- Életveszélyes állapotú betegek vagy olyan betegek esetében, akiknél érintkezés útján, légi úton, illetve cseppfertőzés útján terjedő elővigyázatosságok vannak érvényben.

Tárolási feltételek

Száraz, hűvös helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől védendő.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja olyan betegeken, 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 eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelyűl szolgáló EU-tagállam illetékes hatóságának.

Az adagolópalackok újratöltésére vonatkozó útmutatás

Megjegyzés: A nagy kiserelésű tárolóból való újratöltés előtt tájékozódjon az intézményre vonatkozó szabályzata felől.

Az újratöltés előtt az újratölthető tárolókat forró szappanos vízben ki kell mosni, le kell öblíteni és alaposan meg kell szárítani.

Feltöltés előtt törölje le a palack nyakát és az adagoló hegyét izopropil-alkohollal vagy kórházi minőségű fertőtlenítőszerrel, például Protex® ULTRA fertőtlenítő törülközővel.

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

Az újratölthető palackot az intézményi protokollnak megfelelően kell megjelölni és ártalmatlanítani; a palackokat ajánlott egy hónapon belül kidobni.

Az újraháználható palackokat tilos feltölteni, ha még van bennük anyag. Újratöltés előtt a teljes tartalmat fel kell használni, vagy a maradék gélét selejtezni kell.

A repedt vagy sérült palackokat azonnal ki kell dobni.

Opis

Żel transmisyjny do USG Aquasonic 100 oraz przejrzysty żel do USG Aquasonic (żel do USG Parker Laboratories) to niejąłowe, rozpuszczalne w wodzie i niebarwiące żełe, przeznaczone wylącznie do zastosowania zewnętrznego i do stosowania ze wszystkimi dostępnymi na rynku urządzeniami ultradźwiękowymi.

Instrukcja użytkowania

Zgodnie z zasadami w zakresie higieny przestrzeganyimi w danej placówce, w stosownych przypadkach na powierzchnię przetwornika i/lub na skórę pacjenta należy nanieść żel do USG.

Unikać bezpośredniego kontaktu między końcówką dozującą do pojemnika z żełem a skórą lub oprzyrządowaniem, w tym przetwornikiem ultradźwiękowym.

Po zakończeniu żel zetrzeć przy pomocy jednorazowego ręcznika papierowego, gazy lub niestrzępiącej się ściereczki.

Po użyciu wyrzucić puste opakowanie.

Wskazania do stosowania

Żel do USG Parker Laboratories może być stosowany na nienaruszonej, niepopękanej skórze i u wszystkich pacjentów w placówkach, w których zagrożenie zakażeniem krzyżowym jest minimalne. Pojemniki uzupełniające oraz napętniane dozowniki (numery produktów 01-50, 03-50 i 03-54) są przeznaczone do użyciu u pacjentów niskiego ryzyka i w zabiegach w placówkach nie intensywniej opieki.

Przeciwwskazania

Żel do USG Parker Laboratories w opakowaniu uniwersalnym przeznaczony jest wylącznie 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 ciężkim niedoborem odporności lub leczeni immunosupresantami.
- Noworodki lub poważnie chorzy pacjenci pediatriczni.
- 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 bezpośredniego światła słonecznego.

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.

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.

Wskazówki dotyczące napętniania butelek dozowników

Uwaga: przed napętnieniem z pojemników zbiorczych należy zapoznać się z polityką obowiązującą w placówce.

Pojemniki do napętniania należy przed ponownym napętnieniem umyć w gorącej wodzie z mydłem, wyptukać i dokładnie wysuszyć.

Przed napętnieniem wytrzeć szyjkę i końcówkę dozownika alkoholem izopropylowym lub środkiem dezynfekującym klasy szpitalnej, takim jak ściereczki do dezynfekcji Protex® ULTRA. Produkt wlewać do właściwie oznaczonych dozowników i oznaczyć je numerem serii.

Butelki nadające się do wielokrotnego napętniania powinny być odpowiednio oznaczone i wyrzucane zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce; zaleca się wyrzucanie butelek w ciągu jednego miesiąca.

Nie wolno dopełniać butelek przeznaczonych do napętniania. Przed ponownym napętnieniem zawartość należy zużyć całkowicie, bądź nieużyty żel należy wylać.

Popękane lub uszkodzone butelki należy niezwłocznie wyrzucić.

יש להשליך מייד בקבוקונים שנסדקו או נפגעו.

(KO)

Aquasonic 100 초음파 전용 젤
Aquasonic Clear 초음파 젤

설명

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic Clear 초음파 젤(Parker Laboratories 초음파 젤)은 비열균, 수용성 및 비착색 젤로서 외용이며 시판되는 모든 초음파 기구에 사용할 수 있습니다.

사용 지침

시설의 위생 프로토콜에 따라, 초음파 젤을 탐촉자(트랜스듀서) 표면 및/또는 환자의 피부에 적절하게 바르십시오.
젤 용기의 디스펜서 끝단부와 사람 또는 기구(트랜스듀서 포함) 간의 직접 접촉을 피하십시오.
젤을 제거할 때는, 일회용 종이 타월, 거즈 또는 보풀이 없는 천을 사용하십시오.
사용 후 빈 디스펜서는 폐기하십시오.

적용 사항

Parker Laboratories 초음파 젤은 손상되지 않은 온전한 피부와 교차 오염의 우려가 아주 적은 기관에 있는 모든 환자에게 사용할 수 있습니다. 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.
사용 금지 사유
다회용 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
- 중증 면역결핍증이 있거나 면역억제요법을 받고 있는 환자
- 신생아 또는 소아 중환자
- 정막
- 중환자나 접촉, 공기 매개 또는 비말 전염에 근거하여 주의를 요하는 환자

보관 조건

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선이 들지 않는 곳에 보관하십시오.

경고 및 주의사항

프로필렌 글리콜에 대해 민감성이 있는 것으로 확인된 환자에게는 사용하지 마십시오. 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
포장이 손상되었거나 오염 징후가 보이면 제품을 폐기하십시오.
기기와 관련하여 심각한 사건이 발생할 경우 제조사와 해당 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

디스펜서 병 재충전 방법 안내

비고: 대용량 용기로부터 충전하기 전에 귀 시설의 정책을 참조하십시오.
재충전 가능 용기는 뜨거운 비눗물로 씻고 행군 다음 완전히 말린 후에 재충전해야 합니다.
충전하기 전, 병목 부분과 디스펜서 끝단부를 이소프로필 알코올이나 Protex® ULTRA 소독제 티슈와 같은 병원용 소독제로 닦으십시오.
제품은 해당 라벨이 표시된 디스펜서에 재충전하고, 로트 번호를 표시하십시오.
재충전 가능한 병은 시설의 정책에 따라 표시 및 폐기해야 합니다. 병은 한 달 이내로 폐기하는 것이 좋습니다.
사용 중인 병을 도중에 충전해서는 안됩니다. 재충전하기 전에 내용물을 모두 사용하거나, 남은 젤을 폐기해야 합니다.
금이 가거나 손상된 병은 즉시 폐기해야 합니다.

(ZH)

Aquasonic 100 超声传导凝胶
Aquasonic Clear 超声凝胶

说明

Aquasonic 100 超声传导凝胶和 Aquasonic Clear 超声凝胶（Parker Laboratories 超声凝胶）是可配合所有市售超声设备使用的非无菌、水溶性、无污染的凝胶，仅可用于体外。

使用说明

应按照所在机构的卫生规范，根据需要将超声凝胶涂抹于探头表面和/或患者皮肤。
应避免凝胶容器的挤出口直接接触人员或器械（包括超声探头）。
去除凝胶时，应使用一次性纸巾、纱布或无尘布擦拭。
使用后请丢弃空的分胶瓶。

适应症

Parker Laboratories 可用于完整、无破损的皮肤，并适用于交叉感染风险较低的医疗机构内的所有患者。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非急性医护设施内实施的程序。

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：

- 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手术
- 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
- 有免疫缺陷或正在接受免疫抑制治疗的患者
- 新生儿或病情危重的儿科患者
- 黏膜
- 病情危重的患者，或需要警惕接触、空气或飞沫传染的患者

贮藏条件

存放于阴凉干燥处。避免阳光直射。

警告和注意事项

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。

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。

分胶瓶续装说明

注意：从散装容器中续装前，请查阅所在医院的操作规程。
可续装容器应使用热肥皂水冲洗，待容器彻底干燥后才可以续装。
续装前，应使用异丙醇或医用级消毒剂（例如 Protex® ULTRA 消毒湿巾）擦拭瓶颈位置 and 分胶瓶尖端。

向贴有对应标签的分胶瓶内续装本产品，并标记好批号。
续装瓶应按照所在机构的规定进行标识和弃置；建议在启用后一个月内丢弃。
续装瓶不应加满。完全用尽瓶内凝胶或清理完瓶内剩余凝胶后，再续装。
如果瓶子出现裂纹或发生损坏，立即丢弃。

الوصف

جل نقل الموجات فوق الصوتية Aquasonic 100 وجل الموجات فوق الصوتية Aquasonic Clear (جل الموجات فوق الصوتية من Parker Laboratories) عبارة عن مواد جل غير معقمة وقابلة الذوبان في الماء ولا تسبب أي بقع تم إنتاجها للاستخدام الخارجي فقط وتستخدم مع جميع أجهزة الموجات فوق الصوتية المتاحة تجاريًا.

إرشادات الاستعمال

وفقًا لبروتوكول النظافة المعتمد في المنشأة، يُجرى وضع جل الموجات فوق الصوتية على سطح المسبار و/أو على جلد المريض، وذلك بحسب ما تقتضيه الحاجة.

تجنب ملامسة فوهة عبوة الجل لأي شخص أو أي جهاز، بما في ذلك مسبار جهاز الموجات فوق الصوتية، حفاظًا على أعلى معايير النظافة والسلامة.

لإزالة الجل، استخدم مناديل ورقية تُستخدم لمرة واحدة، أو شاشًا، أو قطعة قماش خالية من الوبر.

تخلص من الموزّع الفارغ بعد الاستخدام.

دواعي الاستعمال

يمكن استخدام جل الموجات فوق الصوتية من Parker Laboratories على الجلد السليم غير المجروح وعلى جميع المرضى في المرافق التي يسبب فيها انتقال العدوى قدرًا أقل من القلق. عبوات إعادة التعبئة والموزعات القابلة لإعادة الملء (أرقام المنتجات 01-50 و 03-50 و 03-54) مخصصة للاستخدام مع المرضى ذوي المخاطر المنخفضة والإجراءات في مرافق رعاية الحالات غير الحرجة.

موانع الاستخدام

يستخدم جل الموجات الصوتية من Parker Laboratories في عبوة متعددة الاستخدام للاستعمال الخارجي فقط ولا يجب استخدامه في الحالات الآتية:

- أي إجراءات ضخمة تتطلب تمرير جهاز عبر الأنسجة، مثل الشفط بالإبرة أو توضيع إبرة أو اختراق النسيج أو أي إجراءات جراحية أخرى
- أي إجراء على الجلد المتضرر أو بالقرب منه، مثل موضع جراحة حديثة أو جرح مفتوح
- المرضى المصابون بنقص المناعة الحاد 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 الوقائية

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.

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

إرشادات إعادة تعبئة الزجاجات الموزعة

ملاحظة: راجع سياسة المرفق قبل إعادة التعبئة من العبوة الكبيرة.

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

قبل إعادة التعبئة، امسح عنق الزجاجة وفوهة الموزّع باستخدام كحول الأيزوبروبانول أو مطهر مُعتمد للاستخدام الطبي، مثل المناديل المطهرة Protex® ULTRA.

أعد تعبئة المنتج في الموزّع ذي اللصق المناسب، وضع علامة عليه برقم المجموعة.

يجب وضع علامة واضحة على الزجاجات القابلة لإعادة التعبئة والتخلص منها وفقًا لسياسات المنشأة؛ ويوصى بالتخلص من الزجاجات خلال مدة لا تتجاوز شهرًا واحدًا.

يجب عدم إضافة الجل فوق الكمية المتبقية في الزجاجات القابلة لإعادة التعبئة. وقبل إعادة تعبئتها، ينبغي استهلاك المحتوى بالكامل أو التخلص من أي كمية متبقية من الجل.

يجب التخلص من الزجاجات المتصدعة أو التالفة على الفور.

Popis

Ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 a ultrazvukový gel Aquasonic Clear (ultrazvukový gel Parker Laboratories) jsou nesterilní ve vodě rozpustné neznítené gely určené pouze k vnějšímu použití a je možné je použít se všemi komerčně dostupnými ultrazvukovými prostředky.

Návod k použití

V souladu s hygienickým protokolem pracoviště naneste ultrazvukový gel na povrch sondy a/nebo na kůži pacienta, podle potřeby.

Vyhňte se přímému kontaktu aplikačního hrotu nádoby s gelem s jakoukoli osobou nebo přístroji, včetně ultrazvukového snímače.

K odstranění gelu použijte jednorázový papírový ručník, gázu nebo bezprašnou utěrku.

Prázdný dávkovač po použití vyhodte.

Indikace k použití

Ultrazvukový gel Parker Laboratories je možné použít na neporušenou pokožku u všech pacientů na pracovištích, na kterých je minimální riziko křížové kontaminace. Plnicí zásobníky a plnitelné dávkovače (čísla produktu 01-50, 03-50 a 03-54) se používají u pacientů s nízkým rizikem a u zákroků na pracovištích poskytujících neakutní péči.

Kontraindikace

Ultrazvukový gel Parker Laboratories v balení na více použití je určen pouze k vnějšímu použití a neměl by být používán:

- u jakýchkoli 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 těžkou imunodeficiencí nebo pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu,
- u novorozenců nebo vážně nemocných pediatrických pacientů,
- na sliznici,
- 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 dosah přímého slunečního záření.

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.

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

Pokyny k doplňování dávkovacích lahví

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

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

Před doplněním otřete hrdlo lahve a dávkovací hrot izopropylalkoholem nebo dezinfekčním prostředkem k nemocničnímu použití, jako jsou dezinfekční ubrousky Protex® ULTRA.

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

Nádoby k opakovanému naplnění by měly být označeny a zlikvidovány podle zásad pracoviště; doporučuje se nádoby zlikvidovat do jednoho měsíce.

Nádoby k opakovanému naplnění by neměly být doplňovány předčasně. Před doplněním by měl být obsah spotřebován nebo zbývající gel zlikvidován.

Popraskané nebo poškozené lahve okamžitě zlikvidujte.

 Catalogue number, Número de catálogo, Katalognummer, Référence catalogue, Numero di catalogo, Número do catálogo, Katalognummer, Luettelonumero, Catalogusnummer, Artikelnummer, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogowy, מספר קטלוגי, カタログ番号, 카탈로그 번호, 订货号, رقم الكتالوج, Katalogové číslo

 Batch code, Código de lote, Chargenbezeichnung, Code de lot, Codice lotto, Código de lote, Batchnummer, Eränumero, Batchcode, Partinummer, Αριθμός παρτίδας, Tételkód, Numer partii, קוד אצווה, バッチコード, 배치 코드, 批号, رمز النُفْعة, Kód šarže

 Manufacturer, Fabricante, Hersteller, Fabricant, Produttore, Fabricante, Producent, Valmistaja, Fabrikant, Tillverkare, Κατασκευαστής, Gyártó, Producent, יצרן, 製造業者, 제 조 사, 生产商, الشركة المصنعة, Výrobce

  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, Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, נציג מורשה באיחוד האירופי, 欧州共同体における正規代理店, 유럽 공동체의 승인받은 대리인, 欧共同体授权代表, الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي, Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

 Non-sterile, No estéril, Unsteril, Non stérile, Non sterile, Não estéril, Usteril, Epästერიili, Niet-steriel, Icke-steril, Μη αποστειρωμένο, Nem steril, Niesterylny, לא סטרילי, 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, Figyelem:, Uwaga, זהירות, 주의, 注意, تنبيه, Upozornění

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

 Do not reuse, No reutilizar, Nicht wiederverwenden, Ne pas réutiliser, Non riutilizzare, Não reutilizar, Må ikke genanvendes, Ei saa käyttää uudelleen, Niet opnieuw gebruiken, Får inte återanvändas, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Tilos újrafelhasználni, Nie używać ponownie, אין לעשות חוזר שימוש, 再使用禁止, 재사용하지 마십시오, 切勿重复使用, غير قابل لإعادة الاستخدام, Nepoužívejte opakovaně

 Protect from sunlight, Protéger de la luz solar, Vor Sonnenlicht schützen, Protéger des rayons du soleil, Proteggere dalla luce solare, Proteger da luz solar, Må ikke udsættes for direkte sollys. Suojattava auringonvalolta, Tegen zonlicht beschermen, Skydda från direkt solljus, Προστατέψτε από το ηλιακό φως, Napfénytől védendő, Chronić przed światłem słonecznym, הגנו מפני אור שמש ישיר, 直射日光を避けてください, 햇빛으로부터 보호, 避免阳光直射, لا تعرضه لأشعة الشمس, Chraňte před slunečním světlem

 Do not use if package is 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 utilizar se a embalagem estiver danificada, Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, פגומה האריזה אם להשתמש אין, 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 마십시오, 包装破損时切勿使用, لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة, Nepoužívejte, je-li obal poškozený

 Medical device, Dispositivo médico, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo medicale, Não utilizar se a embalagem estiver danificada, Dispositivo médico, Medicinsk udstyr, Lääkinnällinen laite, Medisch hulpmiddel, Medicinteknisk produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvostechikai eszköz, Wyrób medyczny, מביזר רפואי, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, الجهاز الطبي, Zdravotnický prostředek

  Authorized representative for Switzerland, Representante autorizado para Suíza, Bevollmächtigter 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 Ελλάδα, 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

 Use-by date, Fecha de caducidad, Verwendbar bis, Date limite d'utilisation, Data di scadenza, Data de validade, Udløbsdato, Viimeinen käyttöpäivä, Uiterste gebruiksdatum, Utgångsdatum, Ημερομηνία λήξης, Szavatossági idő, Termin ważności, שימוש אחרון לשימוש, 使用期限, 사용기한, 有效期, يُستخدم حتى تاريخ, Datum spotřeby

parkerlabs.com



PARKER LABORATORIES, INC.