

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



PARKER LABORATORIES, INC.

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



 Parker Laboratories BV
Bedrijvenpark Twente 305
7602 KL Almelo
The Netherlands

EN 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

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 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.

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 sea una preocupación mínima. Desechar el dispensador vacío después de su uso.

Los contenedores de relleno y los dispensadores rellenables (números de producto: 01-50, 03-50 y 03-54) están previstos para ser utilizados en pacientes de bajo riesgo y procedimientos en instalaciones de cuidado de la salud no agudos. Siga las instrucciones adjuntas para su uso o el protocolo de su centro, si este es diferente.

Contraindicaciones

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

- Procedimientos invasivos en los que un dispositivo se pase a través del tejido, p. ej., la aspiración de una aguja, la localización de una aguja, una biopsia de tejido o cualquier otro procedimiento quirúrgico.
- Procedimientos sobre o cerca de piel con heridas, tales como las de la piel de un sitio en el que se haya llevado a cabo un proceso quirúrgico recientemente o una herida abierta.
- Pacientes con inmunodeficiencia o que estén sometidos a terapia inmunosupresora.
- Pacientes recién nacidos o pediátricos gravemente enfermos.
- Membranas mucosas.
- Pacientes gravemente enfermos o con los que deban seguirse precauciones frente a contagio por contacto, transmisión aérea o por gotículas.

Condiciones de almacenamiento

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

Advertencias y precauciones

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

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

Indicaciones para rellenar las botellas del dispensador

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

Para rellenar las botellas del dispensador, pase un paño con alcohol isopropilo o un desinfectante de grado hospitalario, como las toallitas desinfectantes Protex® ULTRA, por el cuello de la botella y la punta del dispensador antes de rellenarlas.

Los contenedores reutilizables deben lavarse con agua jabonosa caliente, enjuagarse y secarse cuidadosamente antes de ser rellenados.

El alcohol isopropilo o un desinfectante de grado hospitalario, como las toallitas desinfectantes Protex ULTRA, se pueden usar para limpiar las botellas del dispensador. Solo rellene el producto en el dispensador etiquetado correspondiente y 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 datadas o cuarteadas deben desecharse inmediatamente.

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

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, 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 einer Immunschwäche oder Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten.
- Neugeborene oder Kinder in kritischem gesundheitlichem Zustand.
- Schleimhäute.
- Schwer kranke Patienten oder Patienten, bei denen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kontakt-, Luft- oder Tröpfchenübertragung angewendet werden.

Lagerungsbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort lagern. Lichtgeschützt lagern.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen.

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 Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Anweisungen zum Nachfüllen der Spenderflaschen

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

Zum Nachfüllen von Spenderflaschen wischen Sie den Flaschenhals und die Spitze des Spenders kurz vor dem Nachfüllen mit Isopropylalkohol oder einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel, wie z. B. Protex® ULTRA.

Desinfektionstüchern, ab.

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

Die Spenderflaschen können mit Isopropylalkohol oder einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel, wie z. B. Protex ULTRA Desinfektionstüchern, gereinigt werden.

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

Wiederverwendbare Flaschen müssen mit dem Nachfülldatum gekennzeichnet und nach einem Monat entsorgt werden.

Risse oder beschädigte Flaschen sind sofort zu entsorgen.

Noch nicht leere wiederverwendbare Flaschen dürfen **nicht** aufgefüllt werden. Der Inhalt muss verbraucht werden oder das übrige Gel vor dem Nachfüllen entsorgt werden.

Mode d'emploi :

Description

Le gel pour échographie Aquasonic 100 et le gel pour échographie Aquasonic Clear (gel pour échographie de Parker Laboratories) sont non stériles, hydrosolubles et ne laissent pas de traces. Ils sont destinés à un usage externe uniquement et compatibles avec toutes les sondes échographiques disponibles sur le marché.

Conseils 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 distributeur 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 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 blessure ouverte.
- Les patients atteints d'immunodéficience ou sous traitement immunosuppresseur.
- Les nouveau-nés ou les patients pédiatriques gravement malades.
- Les membranes muqueuses.
- Les patients gravement malades ou faisant l'objet de précautions spécifiques liées à une contamination par contact ou par voie respiratoire.

Conditions de stockage

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

Avertissements et précautions

Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou présente des signes de contamination. 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 relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions pour le remplissage des flacons distributeurs

Consulter le règlement de votre établissement avant de remplir les flacons à partir d'une recharge.

Pour remplir les flacons distributeurs, essuyer le goulot et l'embout de distribution avec de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière, tel que les lingettes désinfectantes Protex® ULTRA, juste avant le remplissage.

Les emballages réutilisables doivent être lavés à l'eau chaude savonneuse, rincés et soigneusement séchés avant tout remplissage.

Il est possible d'utiliser de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière, tel que les lingettes désinfectantes Protex ULTRA pour nettoyer les flacons distributeurs.

Ne remplir que les flacons 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:

DescrizioneDescrizione

Il Gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e il Gel per ultrasuoni Aquasonic Clear (Gel per ultrasuoni Parker Laboratories) sono gel non sterili, idrosolubili e che non macchiano destinati solo all'utilizzo 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 sulla pelle intatta e integra e su tutti i pazienti nelle strutture in cui il rischio di contaminazione incrociata è minimo. Smaltire l'erogatore vuoto dopo l'uso.

I contenitori delle ricariche e gli erogatori ricaricabili (codici articolo 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. 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

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.

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

Istruzioni per la ricarica dei flaconi erogatori

Consultare la politica della propria struttura prima di eseguire il riempimento dal contenitore di ricarica.

Per ricaricare i flaconi erogatori, pulire il collo del flacone e la punta dell'erogatore con alcool isopropilico oppure con un disinfettante per uso ospedaliero, come le salviette disinfettanti Protex® ULTRA, appena prima del riempimento.

I contenitori riutilizzabili devono essere lavati in acqua calda e sapone, sciacquati e asciugati con cura prima che siano riempiti nuovamente.

Per pulire i flaconi erogatori, è possibile utilizzare alcool isopropilico oppure un disinfettante per uso ospedaliero, come le salviette disinfettanti Protex ULTRA.

Riempire con il prodotto solo l'erogatore con l'etichetta corrispondente e contrassegnarla con un numero di lotto.

I flaconi riutilizzabili devono essere contrassegnati con la data di riempimento e quindi smaltiti dopo un mese.

I flaconi fessurati o danneggiati devono essere smaltiti immediatamente.

I flaconi riutilizzabili **non** devono essere riempiti fino all'orlo. Il contenuto deve essere consumato e, nel caso rimanga parte del gel inutilizzato, deve essere smaltito prima della ricarica.

Instruções de utilização:

Descrição

O gel de transmissão de ultra-sons Aquasonic 100 e o gel para ultra-sons Aquasonic Clear (gel para ultra-sons 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 ultra-sons disponíveis no mercado.

Indicações de utilização

O gel para ultra-sons 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. 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 ultra-sons 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.
- Pacientes com imunodeficiência ou submetidos a terapêutica imunossupressora.
- Recém-nascidos ou pacientes pediátricos em estado crítico.
- Membranas mucosas.
- Pacientes em estado crítico ou sujeitos a precauções de transmissão por contacto, pelo ar ou gotículas.

Condições de armazenamento

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

Avisos e precauções

Eliminar o produto se a embalagem estiver danificada ou se existir evidência de contaminação.
De forma a evitar a contaminação, as pontas dos recipientes não deverão entrar em contacto com o paciente, o pessoal médico ou os instrumentos.
Aplicar o gel para ultra-sons da Parker Laboratories na superfície do transdutor e não diretamente no paciente.

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

Instruções para recarregar os frascos doseadores

Consultar a política da instituição antes de recarregar a partir de um recipiente a granel. Para recarregar os frascos doseadores, limpar o gargalo e a ponta do doseador com álcool isopropílico ou um desinfetante hospitalar aprovado, como as 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-farvende geler, der udelukkende er beregnet til ekstern brug og kan 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 beregnet til brug til patienter med lav risiko samt procedurer udført på ikke-akutte behandlingsklinikker. Følg den medfølgende brugsanvisning eller din kliniks protokol, hvis denne adskiller sig fra anvisningerne.

Kontraindikationer

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

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 har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Vejledning i genopfyldning af dispenserflasker

Se klinikkens retningslinjer inden genopfyldning fra større beholdere.
Når en dispenserflaske genopfyldes, skal flaskenhalsen og dispenserpidsen aftørres med isopropylalkohol eller et desinficeringsmiddel af hospitalskvalitet, såsom Protex® ULTRA-desinficeringsservietter, umiddelbart inden genopfyldning.
Genanvendelige beholdere bør vaskes i varmt sæbevand, skylles og tørres omhyggeligt, inden de genopfyldes.
Der kan anvendes isopropylalkohol eller et desinficeringsmiddel af hospitalskvalitet, såsom Protex ULTRA-desinficeringservietter, til at rengøre dispenserflaskerne.
Genopfyld kun produktet i dispensere med korrekt mærkning og angivelse af partinummer.
Genanvendelige flasker bør mærkes med genopfyldningsdatoen og derefter bortskaffes efter én måned.
Revne- eller beskadigede flasker bør bortskaffes øjeblikkeligt.
Genanvendelige flasker må **ikke** genopfyldes undervejs. Indholdet bør opbevares først, eller resterende gel bør bortskaffes inden genopfyldning.

Käyttöohjeet:

Kuvaus

Aquasonic 100 -ultraäänivälilainegeeli 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.

Käyttöaiheet

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

Uudelleentäyttösäiliöitä ja uudelleentäytettäviä levitinpulloja (tuotenumerot 01-50, 03-50 ja 03-54) käytetään vähäisen riskin potilaille 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 leikkaukskohdassa tai avoimessa haavassa, tehtävä toimenpide.
- Potilaat, joilla on immuunipuutosta tai joita hoidetaan immunosuppressiivisesti.
- Vastasyntyneet tai kriittisesti sairaat lapsipotilaat.
- Limakalvot.
- Kriittisesti sairaat potilaat tai potilaat, joille suoritetaan kosketus-, ilma- tai pisaratartuntaa koskevia varotoimia.

Säilytysolosuhteet

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Säilytettävä poissa suorasta auringonvalosta.

Varoitukset ja varotoimet

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

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

Levitinpullojen uudelleentäyttöohjeet

Tutustu sairaalan käytäntöön ennen kuin teet uudelleentäytön säiliöstä. Kun täytät levitinpulloja uudelleen, pyyhi pullonkaula ja levittimen kärki isopropyylialkoholilla tai sairaalaluokan desinfointiaineella, esimerkiksi Protex® ULTRA -desinfointipyyhkeillä, juuri ennen täyttämistä. Uudelleenkäytettävät säiliöt on pestävä kuumalla saippuavedellä, huuhdeltava ja kuivattava perusteellisesti ennen uudelleentäyttöä. Isopropyylialkoholia tai sairaalaluokan desinfointiainetta, esimerkiksi Protex ULTRA -desinfointipyyhkeitä, voi käyttää levitinpullojen puhdistamiseen. Täytä tuotetta uudelleen ainoastaan vastaavasti merkittyyn levitinpulloon, ja merkitse se eränumerolla. Uudelleentäytettävien pulloihin on merkittävä täyttöpäivämäärä, ja ne on hävitettävä kuukauden kuluessa. Halkeilleet tai vahingoittuneet pullo on hävitettävä heti. Uudelleenkäytettäviä pulloja ei saa täydentää. Sisältö on käytettävä tai jäljellä oleva geeli on hävitettävä ennen uudelleentäyttöä.

Gebruiksaanwijzing:

Beschrijving

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

Indicaties voor gebruik

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

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. Volg de bijgesloten gebruiksaanwijzing of het protocol van uw instelling indien dat anders is.

Contra-indicaties

Parker Laboratories Ultrasonoogel 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;
- slijmvlieszen;
- ernstig zieke patiënten of patiënten die onderhevig zijn aan voorzorgsmaatregelen in verband met overdracht door contact, lucht of druppeltjes.

Opslagomstandigheden

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Werp het product weg als de verpakking beschadigd is of als er tekenen van contaminatie zijn. 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 Ultrasonoogel aan op het oppervlak van de transducer en niet direct op de patiënt.

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

Aanwijzingen voor het navullen van de doseerflessen

Raadpleeg het beleid van uw instelling voordat u navult vanuit een grootverpakking. Voor het navullen van doseerflessen veegt u vlak voor het bijvullen de flessenhals en doseertuit schoon met isopropylalcohol of een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwalletit, zoals Protex® ULTRA desinfectieoedekjes. Voordat herbruikbare reservoirs worden bijgevuld, moeten deze in heet zeepwater worden gewassen, worden afgespoeld en goed worden gedroogd. Voor het reinigen van doseerflessen kan isopropylalcohol of een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwalletit, zoals een Protex ULTRA desinfectieoedekje, worden gebruikt. Vul het product alleen in een doseerfles met overeenkomstig etiket en noteer het partijnummer op de fles.

Op herbruikbare flessen moet de vuldatum worden genoteerd; deze flessen moeten na één maand worden weggeworpen. Gebarsten of beschadigde flessen moeten direct worden weggeworpen. Herbruikbare flessen mogen **niet** aangevuld worden. De inhoud moet helemaal opgemaakt worden of overgebleven gel moet vóór het navullen worden weggeworpen.

Bruksanvisning:

Beskrivning

Aquasonic 100 överföringsgel för ultraljud och Aquasonic Clear Ultraljudsgel (Parker Laboratories ultraljudsgel) är osterila, vattenlösiga geler som inte lämnar fläckar som endast är avsedda för vårtes bruk, och kan användas 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 behållaren efter användningen.

Påfyllbara behållare och påfyllbara dispensers (produktnummer 01-50, 03-50 och 03-54) ska användas på lågriskpatienter och för procedurer på inrättningar för icke-akut vård. Följ den medföljande bruksanvisningen eller din inrättnings föreskrifter, om de skiljer sig åt.

Kontraindikationer

Parker Laboratories ultraljudsgel i flegångsförpackning, 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
- procedurer på eller nära skadad hud, som ett operationsställe eller öppet sår.
- patienter med immundefekt eller som genomgår immunsuppressiv behandling.
- neonatala eller kritiskt sjuka pediatrika patienter.
- slemhinnor
- allvarligt sjuka patienter eller patienter som står under försiktighetsåtgärder vad gäller luftburen smitta eller kontakt- och droppsmitta.

Förvaringsförhållanden

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Anvisningar för påfyllning av dispenserflaskor

Konsultera din inrättnings föreskrifter före påfyllning från storbehållare.
Vid påfyllning av dispenserflaskor ska flaskhalsen och dispenserspetsen torkas av med isopropanol eller ett sjukhusklassat desinfektionsmedel, som Protex® ULTRA desinfektionsdukar, direkt före påfyllningen.
Återanvändbara behållare ska tvättas i varmt tvålvaatten, sköljas och torkas noggrant före påfyllning.
Isopropanol eller ett sjukhusklassat desinfektionsmedel, som Protex ULTRA desinfektionsdukar, kan användas för att rengöra dispenserflaskorna.
Fyll endast på med produkt i den dispenser som är rätt märkt, och märk den med satsnummer.
Återanvändbara flaskor ska märkas med påfyllningsdatumet och sedan kasseras efter en månad.

Spruckna eller skadade flaskor ska kasseras omedelbart.
Återanvändbara flaskor ska **inte** fyllas på efterhand. Innehållet ska förbrukas, eller återstående gel kasseras, före återfyllning.

Οδηγίες Χρήσης:

Περιγραφή

Το ζελέ μετádosis υπερίρχwn Aquasonic 100 και το ζελέ υπερίρχwn Aquasonic Clear (Zelé υπερίρχwn τής Parker Laboratories) είναι μη αποστειρωμένα, υδατοδιαλυτά ζελέ που δεν λεκιάζουν και τα οποία προορίζονται για εξωτερική χρήση μόνο και χρησιμοποιούνται με όλες τής συσκευές υπερίρχwn που διατίθενται στο εμπόριο.

Ενδείξεις χρήσης

Το ζελέ υπερίρχwn τής Parker Laboratories μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανέπαφο, μη διαρρηγμένο δέρμα και σε όλους τούς ασθενείς σε κέντρα όπου η επιμόλυνση δεν αποτελεί ιδιαίτερη ανησυχία. Απορρίψτε το κενό δοσομετρικό δοχείο μετά τη χρήση.

Οι περιέκτες επανανλήρωσης και τα επανανλήρωσιμα δοσομετρικά δοχεία (αριθμοί προϊόντος 01-50, 03-50, 03-54) προορίζονται για χρήση σε ασθενείς και επεμβάσεις χαμηλού κινδύνου σε κέντρα μη επεγλωσας περιβαλτης. Ακολουθήστε τής εσωκλειομενης οδηγίας χρήσης ή το πρωτόκολλο του κέντρου σας, εάν διαφέρει.

Αντενδείξεις

Το ζελέ υπερίρχwn τής Parker Laboratories, σε συσκευασία πολλαπλών χρήσεων, προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- Οποιαδήποτε επιμετατική διαδικασία κατά την οποία μια συσκευή διερχεται 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 προσφύλασσονται από μικρόβια που μεταδίδονται με την επαφή, με τον αέρα ή με σταγονίδια.

Συνθήκες αποθήκευσης

Αποθηκεύστε σε όρσορό μέρος, χωρίς υγρασία. Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο φως του ήλιου.

Προεδοποιοήσεις και προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία 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 υπερίρχwn τής Parker Laboratories στην επιφάνεια του μετατροπεία, όχι απευθείας στον ασθενή.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τής ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένο ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες επανανλήρωσης των δοσομετρικών φιαλών

Συμβουλευτείτε την πολιτική του κέντρου σας πριν επανανληρώσετε τη φιάλη από τη μεγάλη συσκευασία.

Για να επανανληρώσετε τής δοσομετρικές φιάλες, σκουπίστε το λαμύ τής φιάλης και το δοσομετρικό στόμιο με ισοπροπυλική αλκοόλη ή απολυμαντικό νοσοκομειακής κατηγορίας, όπως τα απολυμαντικά μανηλάρια Protex® ULTRA, αμέσως πριν από την επανανλήρωση. Ο επαναχρησιμοποίηση περιέκτες πρέπει να πλυθούν με καυτό νερό και σαπουνί, να ξεπλυθούν και να στεγνώσουν τελείως πριν από την επανανλήρωση.

Για τον καθαρισμό των δοσομετρικών φιαλών μπορεί να χρησιμοποιηθεί ισοπροπυλική αλκοόλη ή απολυμαντικό νοσοκομειακής κατηγορίας, όπως τα απολυμαντικά μανηλάρια Protex ULTRA.

Γεμίστε με το προϊόν μόνο τη δοσομετρική φιάλη με την αντίστοιχη επισημάνση και σημειώστε σε αυτή τον αριθμό παρτίδας.

Στς επαναχρησιμοποίητες φιάλες θα πρέπει να σημειώνεται η ημερομηνία πλήρωσης και, στη συνέχεια, η φιάλη να απορρίπτεται μετά από ένα μήνα.

Οι φιάλες που έχουν ραγίσει ή υποστεί οποιαδήποτε ζημία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. **Δεν** πρέπει να γεμίζετε τής επαναχρησιμοποίητες φιάλες έως επάνω. Το περιεχόμενο πρέπει να καταναλωθεί, διότι διαφορετικά το ζελέ που έχει απομείνει θα πρέπει να απορριφθεί πριν από την επανανλήρωση.

Használati útmutatás:

Leírás

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

Felhasználási javallatok

A Parker Laboratories ultrahang gél érintetlen, fel nem nyitott bőrfelületen használható olyan létesítmények betegein, ahol a keresztfertőzés kockázata minimális. Használat után az üres adagolót dobja el.

Az újratöltő tárolók és újratölthető adagolók (termékszámok: 01-50, 03-50 és 03-54) alacsony kockázatu betegek és nem sürgősségi ellátást végző intézményekben kivételzett eljárások során használndok. Kövesse a mellékelt használati utasítást vagy az intézményi protokollt, amennyiben az különbözik ettől.

Ellenjavallatok

A többszöri felhasználásra szolgáló kiserelésű Parker Laboratories ultrahang gél kizárólag külsőleges használatra szolgál; felhasználása a következő esetekben tilos:

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

Tárolási körülmények

Száraz, hűvös helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől tartsa távol.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

A szennyeződés elkerülése érdekében a tároló csúcsa ne érintkezzen a beteggel, a személyzet tagjaival vagy az eszközökkel.

A Parker Laboratories ultrahang gél átalakító felületen alkalmazza, ne pedig közvetlenül a betegre.

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

Az adagoló palackok újratöltésére vonatkozó útmutatás

A nagy kiserelésű tárolóbol való újratöltés előtt tájékozódjon az intézménye idevonatkozó eljárás módja felől.

Az adagoló palackok újratöltéséhez közvetlenül a megtöltés előtt törölje le a palack nyakát és az adagoló csúcsát izopropil-alkohollal vagy a kórház által osztályzott fertőtöltővel, mint például Protex® ULTRA fertőtlenítő törölő.

Az újratöltés előtt az újrahazsnálható tárolókat forró szappanos vízben meg kell mosni, el kell öblíteni és alaposan meg kell szárítani.

Az adagoló palackok tisztításához használhat izopropil-alkoholt vagy a kórház által osztályzott fertőtlenítőt, mint például Protex ULTRA fertőtlenítő törölőt.

A terméket kizárólag megfelelően felcímkézett adagoloba töltse, és készletszámmal lássa el azt.

Az újrahazsnálható palackokon fel kell tüntetni a feltöltés dátumát; egy hónap elteltével el kell dobn.

A megrepedt vagy károsodott palackot azonnal el kell dobn.

Az újrahazsnálható palackban lévő gélre **nem** szabad rátölteni. Újratöltés előtt a teljes tartalmat fel kell használni, vagy a maradék gelt el kell távolítani.

Instrukcja stosowania:

Opis

Žel transzmissziójny do USG Aquasonic 100 oraz Žel do USG Aquasonic Clear (Žel do USG Parker Laboratories) to niejąłowe, rozpuszczalne w wodzie i niebanwające zele, przeznaczone wyłacznie do zastosowania zewnřeznego i do stosowania ze wszyszkimi dostępnymi w handlu ultrasonografami.

Wskazania do stosowania

Žel do USG Parker Laboratories może być stosowany na nienaruszonej, niepopękanej skórze i u wszyskich pacjentów w placówkach, w których zagrożenie zakażeniem krężowym jest minimalne. Po użyciu należy wyrzucić puste opakowanie.

Pojemniki uzupełniające oraz napehłiane 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. Należy przestrzegać dołączonych instrukcji dotyczących stosowania lub określonych protokołem placówki, jeśli się różnią.

Przeciwwskazania

Žel do USG Parker Laboratories w opakowaniu uniwersalnym przeznaczony jest wyłacznie do zastosowania zewnřeznego i nie może być stosowany w następujących przypadkach:

- Żadnych zabiegach inwazyjnych, w których urządzenie przechodzi przez tkankę, takich jak aspiracja igłą, lokalizacja igłą, biopsja tkanki lub inne zabiegi chirurgiczne.
- Żadnych zabiegach na uszkodzonej skórze lub w pobliżu niej, na przykład w miejscach świeżo po zabiegach chirurgicznych lub otwartych ranach.
- Pacjenci z niedoborem odpornościowym lub przechodzący leczenie immunosupresyjne.
- Noworodki lub poważnie chorzy pacjenci pediatriczni.
- Błony śluzowe.
- Poważnie chorzy pacjenci lub pacjenci objęci środkami ostrożności przed chorobami przenoszonymi przez kontakt, drogą powietrzną lub kropelkową.

Warunki przechowywania

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Przechowywać z dala od bezpośrednich promieni słońca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wyrzucić produkt, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia.

Aby uniknąć zanieczyszczenia należy uważać, aby końcówki pojemników nie dotknęły pacjenta, personelu lub narzędzi.

Należy żel do USG Parker Laboratories na powierzchnię przetwomika, a nie bezpośrednio do pacjenta.

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

Wskazówki dotyczące napełniania butelek dozowników

Przed napełnieniem z pojemników zbiorczych należy zapoznać się z polityką obowiązującą w placówce.

W przypadku napełniania butelek dozowników należy tuż przed napełnieniem wytrzeć szyjkę i końcówkę dozownika alkoholem izopropylowym lub środkiem dezynfekującym klasy szpitalnej, takim jak ściereczki do dezynfekcji Protex® ULTRA.

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

Do czyszczenia butelek dozowników można użyć alkoholu izopropylowego lub środka dezynfekującego klasy szpitalnej. takiego jak ściereczki do dezynfekcji Protex ULTRA. Produkt wlewać wyłacznie do właściwie oznaczonych dozowników i oznaczyć je numerem partii.

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

Popękane lub uszkodzone butelki należy niezwłocznie wyrzucić.

Butelki wielokrotnego użyciu powinny nig należy dolađować. Zawartość należy zużyć całkowicie, bądź niezuzuyty żel należy wyłac przed ponownym napełnieniem.

הוראות שימוש:

תיאור
הג'ל המוילר לבידיקות אולטרסאונד 100 Aquasonic וג'ל האולטרסאונד Aquasonic Clear (ג'ל אולטרסאונד מתוצרת Parker Laboratories) הם תכשירי ג'ל לא מכתמים, לא מעוקרים ומססים במים. הם מיועדים לשימוש חיצוני בלבד ומתאימים לשימוש עם כל מכשיר האולטרסאונד הקיימים בשוק.

התוויות שימוש
ניתן להשתמש בג'ל האולטרסאונד מתוצרת Parker Laboratories על עור בריא ולא סדוק ובכל מטופלים במסודות הרפואה שבהם יש חשש מינימלי לגרירת זיהום צולב. השלך את המפנק הריק לאחר השימוש.

מכילי המילי החוזר והמפנקים הניתנים למילוי חוזר (מוצרים שמספריהם הם 01-50, 03-54 ו-03-50) מיועדים לשימוש במטופלים ברמת סיכון נמוכה ובהליכים המבוצעים במסודות המענקים טיפול לא אקוטי. פעל לפי הוראות השימוש המצופות או לפי הפרוטוקול במסל הדפוא, אם הם אינם זהים.

התוויות נגד
ג'ל האולטרסאונד מתוצרת Parker Laboratories מגיע באריזה לשימוש חוזר ומיועד לשימוש חיצוני בלבד. אסור להשתמש בו במקרים הבאים:

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

תנאי אחסון
יש לאחסן במקום קריר יובש. יש להגן מפני קרינת שמש ישירה.

אזהרות ואמצעי זהירות
יש להשליך את המוצר אם האריזה פגומה או אם קיימים סימנים לזיהום. כדי למנוע זיהום, יש להימנע ממגע בין קצות המכל לבין המטפל, הצוות או המכשירים.
מרח את ג'ל האולטרסאונד מתוצרת Parker Laboratories על משטח המתמר ולא ישירות על המטופל.

כל אירוע חמור שהתרחש וקשור להתקן חייב להיות מדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופ שבה המשתמש וא/ו המטפל מתגורר.

ההחיות למילוי בקבוקוני הניפוק
ענין במדיניות המוסד הרפואי לפני המילוי החוזר מהמכל האובר.
לצורך המילוי החוזר של בקבוקוני הניפוק, נגב משט לפני המילוי את צוואר הבקבוק ואז קצה המפנק באלכוהול איזופרופיל או בחומר חיסוי המיועד לבתי חולים, למשל מבגוני החיסוי UL TRA Disinfectant Wipes®.
יש לרוחץ מכלים המיועדים לשימוש חוזר במי סבון חמים, לשטוף ולנגב אותם ביסודיות לפני המילוי מחדש.
לנקוין בקבוקוני הניפוק, ניתן להשתמש באלכוהול איזופרופיל או בחומר חיסוי המיועד לבתי חולים, למשל מבגוני החיסוי Protex UL TRA Disinfectant Wipes®.
יש למלא במוצר רק את המפנק שותווית תואמת למוצר ולסמן אותו במספר האצווה. יש לציין את תאריך המילוי על הבקבוקונים המיועדים לשימוש חוזר, ולהשליך אותם חודש לאחר מכן.
יש להשליך מיד בקבוקונים שנסדקו או נפגעו.
אסור להוסיף ג'ל לכמות הקיימת בבקבוקונים המיועדים לשימוש חוזר. יש לצרור את מלוא התכולה או להשליך את הג'ל הנותר לפני המילוי החוזר.

取扱説明書：

説明

Aquasonic 100 超音波伝達ゲル、Aquasonic Clear 超音波ゲル (Parker Laboratories 超音波ゲル) は外用のみの非滅菌・水溶性・非汚染性ゲルで、あらゆる商用超音波装置と併用します。

使用方法

Parker Laboratories 超音波ゲルは、相互汚染のおそれが最小限の施設にて健全で損傷のない皮膚およびあらゆる患者に使用できます。使用後、空のデイスベンサーは廃棄してください。

詰替容器および詰め替え可能デイスベンサー（商品番号 01-50、03-50 および 03-54）は、非救急診療施設にて低リスク患者および手技に使用します。それ以外の施設では、同封の取扱説明書または施設の治療プロトコルに従ってください。

禁忌

多用途梱包の 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。

警告および術前注意

ハッチェン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、トランスデューサーの表面に塗布してください。

本装置に関連して発生した重大なインシデントは、製造元および、ユーザーまたは患者が確定されている EU 加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

デイスベ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。
デイスベンサーボトルを詰め替えるには、詰め替え直前に、ボトルの首とデイスベンサーの先端部をイソプロピルアルコールまたは Protex® ULTRA 滅菌ワイプなどの医用滅菌剤で拭きます。
再利用可能容器は、必ず温石鹸水で洗浄し、すすぎ、完全に乾かしてから詰め替えてください。
デイスベンサーボトルの洗浄には、イソプロピルアルコールまたは Protex ULTRA 滅菌ワイプなどの医用滅菌剤が使用できます。
該当するラベル付きデイスベ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。ひび割れまたは破損したボトルは速やかに廃棄してください。
再利用可能ボトルは、あふれそうなど一杯に しないでください。内容物を使い切るか、または残存ゲルを廃棄してから詰め替えてください。

사용 설명서:

설명

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

적용 사항

Parker Laboratories 초음파 젤은 손상되지 않은 온전한 피부와 고차 오염의 우려가 아 주 적은 기관에 있는 모든 환자에게 사용할 수 있습니다. 사용 후 빈 디스펜서는 폐기하십시오.

재충전 용기와 재충전 기능은 디스펜서(제품 번호 01-50, 03-50 및 03-54)는 비급성 진료 시설에서 위생성이 낮은 환자와 시술을 위해 사용할 수 있습니다. 사용을 위해서는 동 봉한 사용 설명서나 또는 시설의 프로토콜(다를 경우)을 따르십시오.

금지 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.
- 점막.
- 중환자나 점측, 공기 매개 또는 비말 전염에 대한 주의를 요하는 환자.

보관 조건

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

경고 및 주의사항

패키지가 손상되었거나 오염 징후가 보이면 제품을 폐기하십시오. 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.

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

디스펜서 병 재충전 방법

대용량 용기로부터 재충전하기 전에 귀 시설의 정책을 참조하십시오. 디스펜서 병을 재충전하려면, 충전하기 이전에 병목 부분과 디스펜서 끝단부를 이소프로필 알코올이나 Protex® ULTRA 소독제 티슈와 같은 병원용 소독제로 닦으십시오. 재사용 가능 용기는 뜨거운 비눗물로 씻고 행군 다음 완전히 말린 후에 재충전해야 합니다.

이소프로필 알코올이나 Protex ULTRA 소독제 티슈와 같은 병원용 소독제를 사용하여 디스펜서 병을 닦을 수 있습니다.

제품은 해당 라벨 표시된 디스펜서에만 재충전하고, 로트 번호를 표시하십시오.

재사용 가능 병에는 충전일을 표시해야 하며 한 달 후에는 폐기해야 합니다.

금이가거나 손상된 병은 즉시 폐기해야 합니다.

재사용 가능한 병에 추가로 기득 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。

适应症

Parker Laboratories 超声凝胶适合在交叉污染可能性较低的设施内用于患者完好无损的皮肤上, 适用人群不限。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非急性医疗设施内实施的程序。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:

- 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手术, 比如刚做完手术的部位或开放性创伤处。
- 存在免疫缺陷或正在接受免疫抑制治疗的患者。
- 新生儿或病情危重的儿科患者。
- 黏膜。
- 病情危重的患者, 或需要警惕接触、空气或飞沫传染的患者。

贮藏条件

存放于阴凉干燥处。避免阳光直射。

警告和注意事项

如包装破损或出现污染, 应弃置产品。

为避免污染, 容器的尖端不宜接触到患者、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。

若发生与该设备有关的任何严重事故, 应向制造商与用户和/或患者所在的欧盟成员国的主管机构报告。

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 and 分胶瓶尖端。

可以重复使用的容器应使用热肥皂水冲洗, 待容器彻底干燥后才可以续装。

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。

如果分胶瓶出现裂纹或发生损坏, 立即丢弃。

可重复使用的分胶瓶**不应**加满。完全用尽瓶内凝胶或清理完瓶内剩余凝胶后再续装。

جل نقل الموجات فوق الصوتية Aquasonic® 100
جل الموجات فوق الصوتية Aquasonic CLEAR®

إرشادات الاستعمال:

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 للذوبان في الماء ولا تسبب أي بقع تم إنتاجها لاستخدام جراحي فقط وتستخدم مع جميع أجهزة الموجات فوق الصوتية المتاحة تجارياً.

لدواعي 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 أقل قدر من التلوث. تخلص من الموزع الفارع بعد الاستخدام.

عوات إعادة التعبئة والموز علات القابلة لإعادة الملء (أرقام المنتجات 50-01 و 50-03 و 54-03) مخصصة للاستخدام مع المرضى ذوي المخاطر المنخفضة والإجراءات في مرافق رعاية الحالات غير الحرجة. اتبع إرشادات الاستعمال المرفقة أو بروتوكول المرفق إذا كان مختلفاً.

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

- أي إجراءات تتضمن التدخل الجراحي تتطلب تمرير جهاز عبر الأنسجة، على سبيل المثال، الشظ بالإبرة أو تحديد موقع الورم بالإبرة أو فحص الأنسجة أو أي إجراءات جراحية أخرى.
- أي إجراء على مساحة مقترحة من الجلد أو بالقرب منها، مثل موضع جراحة حديثة أو جرح مفتوح.
- المرضى المصابون بنقص المناعة أو الذين يخضعون لعلاج مثبط المناعة.
- أي أطفال حديثي الولادة أو مرضى الحالات الحرجة من الأطفال.
- الأغشية المخاطية.
- مرضى الحالات الحرجة أو المرضى الخاضعون للاختبارات الخاصة بانتقال العدوى عبر التلامس أو الهواء أو الرذاذ.

شروط التخزين
يجب التخزين في مكان بارد وجاف. يجب التخزين بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.

التحذيرات والاحتياطات الوقائية
تخلص من المنتج في حالة تلف العبوة أو عند وجود دليل على حدوث ثوث. لا تستخدم المنتج مع المرضى الذين يعانون حساسية معروفة تجاه البارابين. لتجنب التلوث، يجب ألا تتلامس أطراف العيوات مع المريض أو الموظفين أو الأدوات. ضعب جل الموجات الصوتية من Parker Laboratories على سطح المحور، وليس على المريض مباشرة.

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

إرشادات لإعادة تعبئة الزجاجات الموزعة
راجع سياسة المرفق قبل إعادة التعبئة من العبوة الكبيرة.
لإعادة تعبئة الزجاجات الموزعة، امسح عنق الزجاجة وطرف الموزع باستخدام كحول الأيزوبروبيل أو مطهر طبي من الفئة المستخدمة في المستشفيات، مثل المعاديل المطهرة Protex® ULTRA قبل التعبئة مباشرة.
يجب غسل العيوات القابلة لإعادة الاستخدام بالماء الساخن المحتوي على الصابون وتطهيرها وتحقيفها تماماً قبل إعادة ملئها.
يمكن استخدام كحول الأيزوبروبيل أو مطهر طبي من الفئة المستخدمة في المستشفيات، مثل المعاديل المطهرة Protex ULTRA، لتنظيف الزجاجات الموزعة.
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.
لا يجب ملء الزجاجات القابلة لإعادة الاستخدام حتى تمتلئ تماماً. يجب استهلاك العيوات أو التخلص من الحل المثقي قبل إعادة التعبئة.

REF Catalogue number, Numéro de catálogo, Katalognummer, Numéro de catalogue, Numero di catalogo, Número do catálogo, Número do catálogo, Katalognummer, Luettelonumer, Catalogusnummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogowy, Каталог номер, カタログ番号, 키탈로그 번호, رقم الكتالوج, 目录编号

LOT Batch code, Número de lote, Chargenbezeichnung, Code de lot, Codice lotto, Código de lote, Batchnummer, Erän numero, Batchcode, Partinummer, Kudiós partíðas, Tételkód, Numer partii, Номер партии, パッチコード, 배치 코드, 批次代码, رمز التشغيلية

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

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

 Non sterile, Sin esterilizar, Unsteril, Non stérile, Non steril, Não esteril, Usteril, Epästeriili, Niet-steriel, Icke-steril, Mn aostereupmiéno, Nem steril, Niesterylny, غير معقم, 비멸균, 非无菌

 Caution, Precaución, Achtung, Mise en garde, Attenzione, Atencão, Forsigtig, Huomio, Let op, Varning, Προσοχή, Vigyázati, Przestroga, זהירות, 주의, 小心, 注意

 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 bruksanvisningen, Katso käyttöohjeet, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, Följ bruksanvisningen, Bł. Odczytaj dokładnie, Léisd a használati utasítást, Patrz Instrukcja użytkowania, השימוש, 取扱説明書参照, 사용설명서 참조, 参阅使用说明, קרא את הוראות רاجع إرشادات الاستعمال

 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, Ujrafelhasználása tilos, Nie używać ponownie, לשימוש חד פעמי, 再使用禁止, 재사용하지 마시오, 切勿重复使用, تجنب إعادة الاستخدام

 Protect from Sunlight, Protéger 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, 避免阳光直射, 直射日光を避けてください, 직사일광을 피할 것, يُنصح بالحماية من أشعة الشمس المباشرة



Do not use if package damaged, No utilizar si el envase está dañado, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non usare se la confezione è danneggiata, Não utilize se a embalagem estiver danificada, Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget, Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvostechnikai eszköz, Wyrob medyczny, יאופר ריבא, 医療機器, 의료 기기, 우 사용하지 말 것, 包装破損時切勿使用, يمنع عن الاستعمال في حالة تلف العبوة



Medical Device, Dispositivo médico, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo medicale, Dispositivo médico, Medicinsk udstyr, Lääkinnällinen laite, Medisch hulpmiddel, Medicinteknisk produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvostechnikai eszköz, Wyrob medyczny, יאופר ריבא, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, ېېطلا زايځا



PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com