

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

REF 01-20, 03-20

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



PARKER LABORATORIES, INC.



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



Parker Laboratories BV  
Bedrijvenpark Twente 305  
7602 KL Almelo  
The Netherlands



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

EN

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

## Instructions for Use:

### Description

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

### Indications for Use

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

- Patients with immunodeficiency or on immunosuppressive therapy.
- Neonates or critically ill pediatric patients.
- Mucous membranes.
- Critically ill patients or patients in contact, airborne or droplet transmission based precautions.

Discard packette after use.

### Precautions

- Discard product if package is damaged or evidence of contamination is present.
- Apply Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel or Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel to transducer surface, and not directly on to the patient.

*Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.*

### Contraindications

Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel and Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel Single-Use Packettes should not be used in:

- Any invasive procedures in which a device is passed through the tissue, e.g. needle aspiration, needle localization, tissue biopsy, or other surgical procedures.
- Any procedure on or near broken skin, such as fresh surgical site or an open wound.
- Not to be used for procedures in the esophagus.

### Storage Conditions

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

**ES**

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

**Instrucciones de uso:****Descripción**

Los paquetes de un solo uso de gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 y gel para ultrasonidos Aquasonic CLEAR contienen un gel no estéril, soluble en agua y que no mancha, está previsto solo para el uso externo y solo en orificios corporales naturales, y se puede usar con todos los dispositivos de ultrasonidos disponibles comercialmente. Solo para un solo uso.

**Indicaciones de uso**

Los paquetes de un solo uso de gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 y de gel para ultrasonidos Aquasonic CLEAR se pueden usar sobre la piel intacta, sin heridas y en orificios corporales naturales en todos los pacientes en instalaciones donde la contaminación cruzada constituya una preocupación, tales como:

- 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 infecciones por contacto, de transmisión aérea o por gotitas.

Desechar el paquete después del uso.

**Precauciones**

- Desechar el producto si el paquete está dañado o presenta una evidencia de contaminación.
- Aplicar el gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 o el gel para ultrasonidos Aquasonic CLEAR a la superficie del transductor y no directamente sobre el paciente.

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

**Contraindicaciones**

Los paquetes de gel para la transmisión de ultrasonidos Aquasonic 100 Ultrasound Transmission y de gel para ultrasonidos Aquasonic CLEAR Ultrasound Gel de un solo uso no deben utilizarse en:

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

**Condiciones de almacenamiento**

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

**DE**

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

**Gebrauchsanweisung:****Beschreibung**

Die Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel- und die Aquasonic CLEAR Ultraschallgel-Beutel für den Einmalgebrauch sind nicht sterile, wasserlösliche und nicht färbende Gels, die ausschließlich für die äußerliche Anwendung und für natürliche Körperöffnungen bestimmt sind und die mit allen handelsüblichen Ultraschallgeräten verwendet werden können. Nur für den einmaligen Gebrauch.

**Indikationen**

Die Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel- und die Aquasonic CLEAR Ultraschallgel- Beutel für den Einmalgebrauch können auf intakter, unbeschädigter Haut und in natürlichen Körperöffnungen und für alle Patienten in Einrichtungen verwendet werden, in denen Bedenken bzgl. des Risikos einer Kreuzkontamination bestehen, wie z. B.:

- 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.

Den Beutel nach Gebrauch entsorgen.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen.
- Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel oder Aquasonic CLEAR Ultraschallgel auf den Ultraschallkopf auftragen, und nicht direkt auf den Patienten.

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

**Kontraindikationen**

Aquasonic 100 Ultraschalltransmissionsgel- und Aquasonic CLEAR Ultraschallgel-Beutelfür den Einmalgebrauch sollten in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

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

**Lagerungsbedingungen**

An einem kühlen, trockenen Ort lagern. Lichtgeschützt lagern.

FR

Gel de transmission pour échographie Aquasonic® 100  
Gel pour échographie Aquasonic CLEAR®  
Sachets à usage unique

### Mode d'emploi:

#### Description

Les sachets de gel de transmission pour échographie Aquasonic 100 et de gel pour échographie Aquasonic CLEAR en dosettes à usage unique sont des gels non stériles, hydrosolubles et qui ne tachent pas, destinés à une utilisation externe et aux orifices naturels du corps uniquement, et peuvent être utilisés avec tous les appareils à ultrasons disponibles sur le marché. A strict usage unique.

#### Conseils d'utilisation

Les sachets de gel de transmission pour échographie Aquasonic 100 et de gel pour échographie Aquasonic CLEAR en dosettes à usage unique peuvent être utilisés sur une peau nette et saine, ainsi que pour les orifices naturels du corps et sur n'importe quel patient dans un établissement présentant des risques minimes de contamination croisée, tels que :

- 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.

Jeter la dosette après utilisation.

#### Précautions

- Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou présente des signes de contamination.
- Appliquer le gel de transmission pour échographie Aquasonic 100 ou le gel pour échographie Aquasonic CLEAR sur la surface de la sonde et non directement sur le patient.

*Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient est établi.*

#### Contre-indications

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

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

#### Conditions de stockage

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

IT

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

### Istruzioni per l'uso:

#### Descrizione

Le confezioni monouso di gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e di gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR sono costituite da gel non sterile, solubile in acqua e che non macchia, ideato solo per l'uso esterno e per gli orifici naturali del corpo; esse possono essere utilizzate con tutti i dispositivi a ultrasuoni disponibili in commercio. Esclusivamente monouso.

#### Indicazioni per l'uso

Le confezioni monouso di gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e di gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR possono essere utilizzate sulla pelle intatta e integra e negli orifici naturali del corpo e su tutti i pazienti nelle strutture in cui il rischio di contaminazione incrociata desta preoccupazione, come:

- Pazienti con immunodeficienza o che si sottopongono a una terapia immunosoppressiva.
- Neonati o pazienti in età pediatrica affetti da patologie critiche.
- Membrane 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.

Eliminare la confezione dopo l'uso.

#### Precauzioni

- Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata oppure nel caso di evidente contaminazione del prodotto.
- Applicare il gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 o il gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR sulla superficie del trasduttore e non direttamente sul paziente.

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

#### Controindicazioni

Le confezioni monouso di gel per la trasmissione di ultrasuoni Aquasonic 100 e di gel per ultrasuoni Aquasonic CLEAR non vanno utilizzate 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.
- Da non usare per le procedure all'interno dell'esofago.

#### Condizioni di conservazione

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

PT

Gel Conductor para Ultrassons Aquasonic® 100  
Gel para Ultrassons Aquasonic CLEAR®  
Embalagens de Utilização Única

### Instruções de utilização:

#### Descrição

As embalagens de gel conductor para ultrassons Aquasonic 100 e de gel para ultrassons Aquasonic CLEAR de utilização única são compostas por gel não estéril, solúvel em água e que não mancha, destinado a utilização externa e em orifícios naturais do corpo apenas, e podem ser utilizadas com todos os aparelhos de ultrassons disponíveis no mercado. Destinam-se apenas a uma única utilização.

#### Indicações de utilização

As embalagens de gel conductor para ultrassons Aquasonic 100 e de gel para ultrassons Aquasonic CLEAR de utilização única podem ser utilizadas em pele intacta e sem lesões e em orifícios naturais do corpo, bem como em todos os pacientes internados relativamente aos quais exista uma preocupação com a contaminação cruzada, tais como:

- Doentes com imunodeficiência ou a receber uma terapêutica imunossupressora.
- Recém-nascidos ou doentes pediátricos em estado crítico.
- Membranas mucosas.
- Doentes críticos ou doentes sujeitos a precauções para evitar a transmissão por contacto, pelo ar ou gotículas.

Elimine a embalagem após a utilização.

#### Precauções

- Elimine o produto se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de contaminação.
- Aplique o gel conductor para ultrassons Aquasonic 100 ou gel para ultrassons Aquasonic CLEAR 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 em que o utilizador e/ou doente estiverem estabelecidos.*

#### Contraindicações

As embalagens do gel conductor para ultrassons Aquasonic 100 e gel para ultrassons Aquasonic CLEAR de utilização única não devem ser utilizadas em:

- Qualquer procedimento invasivo em que ocorra a passagem de um dispositivo pelo tecido, por exemplo, aspiração por agulha, localização por agulha, biopsia de tecido ou outros procedimentos cirúrgicos.
- Qualquer procedimento em pele com lesões ou próximo destas como, por exemplo, um local recém-operado ou uma ferida exposta.
- Não se destina a procedimentos no esófago.

#### Condições de armazenamento

Armazene em local seco e fresco. Conserve afastado da luz solar direta.

DA

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

### Brugsanvisning:

#### Beskrivelse

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic CLEAR Ultralydsgel i engangsbreve er sterile, vandopløselige og ikke-farvende geler, der udelukkende er beregnet til ekstern brug samt brug i naturlige legemsåbninger, og som kan anvendes sammen med alle kommercielt tilgængelige ultralydsenheder. Kun til engangsbrug.

#### Indikationer for brug

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic CLEAR Ultralydsgel i engangsbreve kan anvendes på intakt, ubrudt hud, i alle naturlige legemsåbninger samt på alle patienter i klinikker, hvor krydskontaminering udgør en væsentlig risiko, såsom:

- Immunsvækkede patienter eller patienter, som er i immunsupprimerende behandling.
- Nyfødte eller alvorligt syge, pædiatriske patienter.
- Slimhinder.
- Alvorligt syge patienter eller patienter, der er underlagt forholdsregler til forebyggelse af kontakt-, luft- eller vandbåren smitte.

Bortskaf brevet efter brug.

#### Forholdsregler

- Bortskaf produktet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på kontaminering.
- Påfør Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd eller Aquasonic CLEAR 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.*

#### Kontraindikationer

Aquasonic 100 Transmissionsgel til ultralyd og Aquasonic CLEAR Ultralydsgel i engangsbreve 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.
- Må ikke anvendes til procedurer i spiserøret.

#### Opbevaringsbetingelser

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

## Käyttöohjeet:

### Kuvaus

Kertakäyttöpakkauksissa oleva Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeli ja Aquasonic CLEAR -ultraäänigeeli ovat steriloimattomia, vesiliukoisia ja tahraamattomia geelejä, jotka on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön ja kehon luonnollisiin aukkoihin ja joita voidaan käyttää kaikkien kaupallisesti saatavilla olevien ultraäänilaitteiden kanssa. Tämä väline on kertakäyttöinen.

### Käyttöaiheet

Kertakäyttöpakkauksissa olevaa Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä ja Aquasonic CLEAR -ultraäänigeeliä voidaan käyttää vahingoittomalle, rikkoutumattomalle iholle ja kehon luonnollisiin aukkoihin kaikille potilaille tiloissa, joissa on ristikontaminaation riski, esimerkiksi:

- potilaille, joilla on immuunipuutosta tai joita hoidetaan immunosuppressiivisesti
- vastasyntyneille tai kriittisesti sairaille lapsipotilaille
- limakalvoille
- kriittisesti sairaille potilaille tai potilaille, joille suoritetaan kosketus-, ilma- tai pisaratartuntaa koskevia varotoimia.

Hävitä pakkaus käytön jälkeen.

### Varotoimenpiteet

- Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos siinä on merkkejä kontaminoitumisesta.
- Annostele Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä tai Aquasonic CLEAR -ultraäänigeeliä anturin pinnalle, älä suoraan potilaaseen.

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

### Kontraindikaatiot

Kertakäyttöpakkauksissa olevaa Aquasonic 100 -ultraääniväliainegeeliä ja Aquasonic CLEAR -ultraäänigeeliä ei saa käyttää:

- Invasiivisissa toimenpiteissä, joissa laite viedään kudoksen läpi, esim. neula-aspiraatioissa, neulan sijoittamisessa, koepalan ottamisessa kudoksesta tai muissa kirurgisissa toimenpiteissä.
- Rikkoutuneella iholla tai sen lähellä, kuten tuoreessa leikkauskohdassa tai avoimessa haavassa, tehtävissä toimenpiteissä.
- Ei saa käyttää ruokatorvessa tehtävissä toimenpiteissä.

### Säilytysolosuhteet

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Säilytettävä poissa suorasta auringonvalosta.

## Gebruiksaanwijzing:

### Beschrijving

Aquasonic 100 ultrasone overdrachtsgel en Aquasonic CLEAR ultrasoongel in zakjes voor eenmalig gebruik zijn niet-steriele, in water oplosbare en niet-vlekkende gels die uitsluitend voor uitwendig gebruik en natuurlijke lichaamsopeningen zijn bedoeld en met alle in de handel verkrijgbare ultrasoonapparaten kunnen worden gebruikt. Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

### Indicaties voor gebruik

De Aquasonic 100 ultrasone overdrachtsgel en Aquasonic CLEAR ultrasoongel in zakjes voor eenmalig gebruik kunnen worden gebruikt op intacte, ongeschonden huid en in natuurlijke lichaamsopeningen en bij alle patiënten in instellingen waar een risico op kruiscontaminatie bestaat, zoals:

- patiënten met een immunodeficiëntie of die immunosuppressieve therapie krijgen;
- neonaten of ernstig zieke kinderen;
- slijmvliesen;
- ernstig zieke patiënten of patiënten die onderhevig zijn aan voorzorgsmaatregelen in verband met overdracht door contact, lucht of druppeltjes.

Werp het zakje na gebruik weg.

### Voorzorgsmaatregelen

- Werp het product weg als de verpakking beschadigd is of als er tekenen van contaminatie zijn.
- Breng de Aquasonic 100 ultrasone overdrachtsgel of Aquasonic CLEAR ultrasoongel aan op het oppervlak van de transducer en niet direct op de patiënt.

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

### Contra-indicaties

Aquasonic 100 ultrasone overdrachtsgel en Aquasonic CLEAR ultrasoongel in zakjes voor eenmalig gebruik mogen niet worden gebruikt bij:

- 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;
- Niet gebruiken voor procedures in de slokdarm.

### Opslagcondities

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

SV

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

## Bruksanvisning:

### Beskrivning

Aquasonic 100 ultraljudsgel och Aquasonic CLEAR ultraljudsgel i dosförpackning för engångsbruk är osterila, vattenlösliga gel som inte lämnar fläckar som endast är avsedd för bruk utvärtes och i naturliga kroppsöppningar, och kan användas med alla kommersiellt tillgängliga ultraljudsenheter. Endast för engångsbruk.

### Indikationer för användning

Aquasonic 100 ultraljudsgel och Aquasonic CLEAR ultraljudsgel i dosförpackningar för engångsbruk kan användas på intakt, oskadad hud och naturliga kroppsöppningar och på alla patienter på inrättningar där korskontaminering kan utgöra en risk, som:

- patienter med nedsatt immunförsvar eller på immunsuppressiv behandling
- spädbarn eller pediatrika patienter med allvarlig sjukdom
- slemhinnor
- allvarligt sjuka patienter eller patienter som står under försiktighetsåtgärder vad gäller luftburen smitta eller kontakt- och droppsmitta.

Kassera dosförpackningen efter användning.

### Försiktigheter

- Kassera produkten om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på kontaminering.
- Applicera Aquasonic 100 eller Aquasonic CLEAR ultraljudsgel på transduktorns yta och inte direkt på patienten.

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

### Kontraindikationer

Aquasonic 100 ultraljudsgel och Aquasonic CLEAR ultraljudsgel i dosförpackning för engångsbruk 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.
- Ska inte användas för procedurer i esofagus.

### Lagringsförhållanden

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

EL

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

## Οδηγίες Χρήσης:

### Περιγραφή

Τα φακελάκια μίας χρήσης με ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR περιέχουν μη στείρο, υδροδιαλυτό ζελέ που δεν λεικιάζει, προορίζονται μόνο για εξωτερική χρήση και για τις φυσικές κοιλότητες του σώματος και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλες τις συσκευές υπερήχων που διατίθενται στο εμπόριο. Μίας χρήσης μόνο.

### Ενδείξεις Χρήσης

Τα φακελάκια μίας χρήσης με ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 και ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανέπαφο, μη διαρρηγμένο δέρμα και φυσικές κοιλότητες του σώματος σε όλους τους ασθενείς σε κέντρα όπου η επιμόλυνση αποτελεί ανησυχία, όπως:

- Ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια ή υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Νεογνά ή βαριά άρρωστους παιδιατρικούς ασθενείς.
- Βλεννογόνους.
- Βαριά άρρωστους ασθενείς ή ασθενείς που προφυλάσσονται από μικρόβια που μεταδίδονται με την επαφή, με τον αέρα ή με σταγονίδια.

Απορρίψτε το φακελάκι μετά τη χρήση.

### Προφυλάξεις

- Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.
- Απλώστε το ζελέ μετάδοσης υπερήχων Aquasonic 100 ή το ζελέ υπερήχων Aquasonic CLEAR στην επιφάνεια του μετατροπέα, όχι απευθείας στον ασθενή.

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

### Αντενδείξεις

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

- Οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία κατά την οποία μια διάταξη διαπερνάει τον ιστό, π.χ. αναρρόφηση με βελόνα, εντοπισμός με βελόνα, βιοψία ιστών ή άλλες χειρουργικές επεμβάσεις.
- Οποιαδήποτε διαδικασία σε ή κοντά σε διαρρηγμένο δέρμα, όπως ένα σημείο που χειρουργήθηκε πρόσφατα ή ένα ανοιχτό τραύμα.
- Να μη χρησιμοποιείται για διαδικασίες στον οισοφάγο.

### Συνθήκες Αποθήκευσης

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

**HU**

Aquasonic® 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél  
Aquasonic CLEAR® ultrahanghoz való gél  
Egyszer használatos kiszerelek

## Használati útmutatás:

### Leírás

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gél egyszer használatos kiszerelek nem steril, vízben oldódó és nyomot nem hagyó gélek, melyek kizárólag külsőleg történő használatra, valamint a természetes testnyílásokon való alkalmazásra ajánlott, és a kereskedelemben kapható összes ultrahangos készülékkel használható. Kizárólag egyszer használható.

### Felhasználási javallatok

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gél és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gél egyszer használatos kiszerelek érintetlen, fel nem nyitott bőrfelületen és természetes testnyílásokon használhatók, valamint olyan létesítmények betegein, ahol a kerezsfertőzés kockázata fennáll, például:

- immunhiányban szenvedő vagy immunrendszert elnyomó kezelésben részesülő betegek esetén;
- újszülöttek vagy kritikusan beteg gyermekgyógyászati páciensek esetén;
- nyálkahártyák esetén;
- kritikusan beteg vagy olyan páciensek esetén, akiknél a légi úton, illetve a cseppfertőzéssel terjedő betegségek lehetősége miatt óvintézkedések vannak érvényben.

Használat után dobja el a csomagot.

### Óvintézkedések

- A terméket selejtezni kell, ha a csomagolás sérült vagy szennyeződés jelei láthatók rajta.
- Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gélt és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gélt az átalakító felületen alkalmazza, ne pedig közvetlenül a betegre.

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

### Ellenjavallatok

Az Aquasonic 100 ultrahanghoz való transzmissziós gélt és az Aquasonic CLEAR ultrahanghoz való gél egyszer használatos kiszerelekét ne alkalmazza a következő esetekben:

- bármilyen invazív eljárás, amely során egy készüléket a szöveten át kell vezetni, pl. tű segítségével történő megcsapolás, tű segítségével történő lokalizáció, szövetbiopszia vagy más sebészeti eljárások során;
- bármely felnyitott bőrfelületen vagy annak közelében végzett eljárás során, mint például friss sebészeti helyszín vagy nyílt seb esetében;
- ne használja a nyelőcsőben alkalmazott eljárások során.

### Tárolási körülmények

Száraz, hűvös helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől tartsa távol.

**PO**

Żel transmisyjny do USG Aquasonic® 100  
Żel do USG Aquasonic CLEAR®  
Saszetki jednorazowego użytku

## Instrukcja stosowania:

### Opis

Saszetki jednorazowego użytku żelu transmisyjnego do USG Aquasonic 100 i żelu do USG Aquasonic CLEAR to niejałowe, rozpuszczalne w wodzie i niebarwiące żele, przeznaczone wyłącznie do zastosowania zewnętrznego w naturalnych otworach ciała i do stosowania ze wszystkimi dostępnymi w handlu ultrasonografami. Tylko do jednorazowego użytku.

### Wskazania do stosowania

Saszetki jednorazowego użytku żelu transmisyjnego do USG Aquasonic 100 i żelu do USG Aquasonic CLEAR mogą być stosowane na nienaruszonej, niepopękanej skórze i w naturalnych otworach ciała u wszystkich pacjentów w placówkach, w których zagrożenie zakażeniem krzyżowym jest minimalne, co obejmuje następujące przypadki:

- Pacjenci z niedoborem odpornościowym lub przechodzący leczenie immunosupresyjne.
- Noworodki lub poważnie chorzy pacjenci pediatryczni.
- Błony śluzowe.
- Poważnie chorzy pacjenci lub pacjenci objęci środkami ostrożności przed chorobami przenoszonymi przez kontakt, drogą powietrzną lub kropelkową.

Saszetkę po użyciu należy wyrzucić.

### Środki ostrożności

- Wyrzucić produkt, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli widoczne są ślady zanieczyszczenia.
- Nałożyć żel transmisyjny do USG Aquasonic 100 lub żel do USG Aquasonic CLEAR na powierzchnię przetwornika, a nie bezpośrednio na pacjenta.

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

### Przeciwwskazania

Saszetki jednorazowego użytku z żelem transmisyjnym do USG Aquasonic 100 i żelem do USG Aquasonic CLEAR nie należy używać w:

- 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.
- Nie do użytku w zabiegach na przełyku.

### Warunki przechowywania

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

## וראות שימוש:

### תיאור

האריזות החד-פעמיות של גל אולטרסאונד Aquasonic 100 וגל אולטרסאונד Aquasonic CLEAR מכילות גל לא מעוקר, מסיס במים ושאינו מכתים, המיועד לשימוש חיצוני ולשימוש בפתחי הגוף הטבעיים בלבד. ניתן להשתמש בגל עם כל מכשירי האולטרסאונד הקיימים בשוק. לשימוש חד-פעמי בלבד.

### התוויות לשימוש

באריזות החד-פעמיות של גל אולטרסאונד Aquasonic 100 וגל אולטרסאונד Aquasonic CLEAR ניתן להשתמש על עור שלם ובלתי פגוע ובפתחי הגוף הטבעיים, ועל כל המטופלים במוסדות שבהם קיים חשש מזיהום צולב, כגון:

- מטופלים עם כשל חיסוני או המקבלים טיפול מדכא חסינות.
  - ילודים או ילדים חולים במצב אנוש.
  - קרומיות ויריות.
  - מטופלים במצב אנוש או מטופלים שיש לנקוט עבורם באמצעי זהירות מפני העברה במגע, דרך האוויר או טיפתית.
- יש להשליך את האריזה לאחר השימוש.

### אמצעי זהירות

- יש להשליך את המוצר אם האריזה פגומה או שקיימים סימנים לזיהום.

- יש למרוח את גל האולטרסאונד Aquasonic 100 או את גל האולטרסאונד Aquasonic CLEAR על משטח המתמר, ולא ישירות על גוף המטופל.

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

### התוויות נגד

באריזות לשימוש חד-פעמי של גל אולטרסאונד Aquasonic® 100 וגל אולטרסאונד Aquasonic CLEAR אין להשתמש במצבים הבאים:

- כל הליך פולשני שבו מעבירים מכשיר דרך הרקמה, כמו ביופסיית מחט, מיקום מחט, ביופסיית רקמות או ניתוחים אחרים.
- כל הליך על עור פגוע או בקרבתו, למשל, אזור שזה עתה נותח או פצע פתוח.
- לא לשימוש בהליכים בוושט.

### תנאי אחסון

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

## 取扱説明書:

### 説明

Aquasonic 100 超音波伝達ゲルおよび Aquasonic CLEAR 超音波ゲル単回使用パッケージは、外用および自然身体孔用のみの非滅菌、水溶性、非汚染性ゲルで、あらゆる商用超音波装置との併用が可能です。単回使用に限ります。

### 適応

Aquasonic 100 超音波伝達ゲルおよび Aquasonic CLEAR 超音波ゲル単回使用パッケージは、以下のような相互汚染のおそれがある施設にて健全で損傷のない皮膚および自然身体孔ならびにあらゆる患者に使用できます。

- 免疫不全または免疫抑制療法中の患者。
- 新生児または重篤疾患の小児患者。
- 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。

使用后、パッケージは廃棄してください。

### 注意事項

- パッケージが損傷していたり、汚染の形跡のある場合は、商品を廃棄してください。
- Aquasonic 100 超音波伝達ゲルまたは Aquasonic CLEAR 超音波ゲルは直接患者にはではなく、トランスデューサの表面に塗布してください。

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

### 禁忌

Aquasonic 100 超音波伝達ゲルおよび Aquasonic CLEAR 超音波ゲル 単回使用パッケージは、以下の場合には使用しないでください:

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

### 保存条件

涼しく乾燥した場所に保管してください。  
 直射日光を避けて保存してください。





Aquasonic® 100 초음파전용젤  
Aquasonic CLEAR® 초음파젤  
일회용패킷

사용법

설명

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

적용 사항

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic CLEAR 초음파 젤 일회용 패킷은 손상 및 훼손되지 않은 피부와 인체의 개구부에, 그리고 다음과 같이 교차 오염이 우려되는 기관에서 모든 환자에게 사용할 수 있습니다.

- 면역결핍증이 있거나면역억제요법을받고있는환자.
- 신생아또는소아중환자.
- 점막.
- 중환자나접촉, 공기매개또는비말전염에대한주의를요하는환자.

사용후패킷을폐기하십시오.

주의사항

- 패키지가손상되었거나오염징후가보이면제품을폐기하십시오.
- Aquasonic 100 초음파 전용 젤 또는 Aquasonic CLEAR 초음파 젤은 환자에게 직접 바르는 것이 아니라 탐촉자 표면에 발라야 합니다.

장치와 관련하여 발생 한 심각한 사건은 제조업체와 해당 사용자 및/또는 환자가 수립 된 EU 회원국의 관할 당국에 보고 해야 합니다.

금기사항

Aquasonic 100 초음파 전용 젤 및 Aquasonic CLEAR 초음파 젤일회용 패킷은 다음의 경우 사용하지 말아야 합니다.

- 바늘흡인, 침정위법, 조직생검또는기타수술과같이기구구조직을조직을 통과하는일체의침습성시술.
- 새로생긴수술부위나열린상처와같은훼손된피부상에서또는그근처에서실시되는모든시술
- 식도내시술용으로사용하지말아야합니다.

보관조건

서늘하고건조한곳에보관하십시오.직사일광이없는곳에보관하십시오.



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

医用超声耦合剂说明书

- 一、产品名称：医用超声耦合剂  
型号、规格：医用超声耦合剂有01-20
- 一、产品名称：医用超声耦合剂  
型号、规格：医用超声耦合剂有03-20
- 二、注册人名称：派克研究院  
注册人住所：286 Eldridge Road Fairfield New Jersey 07004 USA  
注册人联系方式：973-276-9500  
售后服务单位：北京今事达商务服务有限公司  
代理人名称：北京今事达商务服务有限公司  
代理人住所：北京朝阳区豆各庄乡（北京皮革公司化工厂南院）9幢8112室  
代理人联系方式：010-65583608
- 三、生产企业名称：派克研究院  
生产企业住所：286 Eldridge Road Fairfield New Jersey 07004 USA  
生产地址：286 Eldridge Road Fairfield New Jersey 07004 USA  
生产企业联系方式：973-276-9500  
生产许可证编号/生产备案凭证编号：NA
- 四、医疗器械注册证编号：国械备20181212号，国械备20181235号
- 五、产品技术要求的编号：NA
- 六、产品性能：医用超声耦合剂为非无菌、无污染的水溶性凝胶。  
适用范围：改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上。
- 七、禁忌症：Parker Laboratories 超声凝胶置于多用途包装内，仅供外用，不宜在下述情况下使用：  
任何有创手术，即在手术中有器械穿过人体组织，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。  
患有免疫缺陷或正面接受免疫抑制治疗的病人。  
新生儿或病情危重的儿科患者。  
粘膜。  
病情危重或按医嘱预防因身体接触、空气或飞沫而感染疾病的病人。  
注意事项：若包装破损或有明显污染痕迹，请丢弃产品。  
  
为避免污染，容器的尖端不宜接触到病人、医护人员或医疗器械。  
将Parker Laboratories 超声凝胶涂于传感器表面使用，不宜直接涂抹于病人体表。

与该设备有关的任何严重事故应向制造商与用户和/或患者所在的欧盟成员国的主管当局报告。

- 八、安装和使用说明：外用。局部涂擦，适量涂于探头或检查部位。  
分胶瓶续装说明：从散装容器内取胶续装前，了解您所在机构的相关规定。续装分胶瓶，使用异丙醇或达到正规医院使用级别的消毒剂擦净瓶颈，比如Protex™消毒棉。可重复使用的容器应浸于肥皂水中清洗、冲净，待完全晾干后再续装。异丙醇或达到正规医院使用级别的消毒剂，比如Protex消毒棉，可用于清洗分胶瓶。仅将产品续装于相应的贴有标签的分胶器，并标记批号。可重复使用的分胶瓶上应标明灌装日期，并与一个月后丢弃。有裂纹或破损的分胶瓶应立即丢弃。可重复使用的分胶瓶的瓶口不应打开。完全用尽瓶内凝胶或清理完瓶内剩余凝胶后，再续装凝胶。
- 九、产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法  
存放于凉爽干燥的场所，避免阳光直射。
- 十、使用期限：4年
- 十一、说明书的编制或者修订日期  
2018年5月22日

### الوصف

تشتمل عبوات هلام نقل الموجات الصوتية 100 Aquasonic و هلام الموجات الصوتية Aquasonic CLEAR للاستخدام لمرة واحدة على أنواع هلام غير معقمة وقابلة للذوبان في الماء ولا تترك بقعاً مصنعة للاستخدام الخارجي وعلى فتحات الجسم الطبيعية فقط، ويمكن استخدامها مع كافة أجهزة الموجات فوق الصوتية المتاحة. للاستخدام لمرة واحدة فقط.

### دواعي الاستعمال

يمكن استخدام عبوات هلام نقل الموجات الصوتية 100 Aquasonic و هلام الموجات الصوتية Aquasonic CLEAR للاستخدام لمرة واحدة على طبقات الجلد السليمة وغير المفتوحة وفتحات الجسم الطبيعية وعلى جميع المرضى في المنشآت التي يكون فيها التلوث العرضي موضوعاً مهماً، مثل:

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

تخلص من العبوة بعد الاستخدام.

### الاحتياطات

- تخلص من المنتج في حالة تلف العبوة أو عند وجود دليل على حدوث تلوث.
- استخدم هلام نقل الموجات الصوتية 100 Aquasonic أو هلام الموجات الصوتية Aquasonic CLEAR على سطح المحول، وليس على المريض مباشرة.

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

### موانع الاستعمال

لا يجب استخدام عبوات هلام نقل الموجات الصوتية 100 Aquasonic و هلام الموجات فوق الصوتية Aquasonic CLEAR المعدة للاستخدام لمرة واحدة في:

- أي إجراءات ضخمة تتطلب تمرير جهاز عبر الأنسجة، على سبيل المثال، الشفط بالإبرة أو توضع إبرة أو اختزاع النسيج أو أي إجراءات جراحية أخرى.
- أي إجراء على مساحة مفتوحة من الجلد أو بالقرب منها، مثل موضع جراحة حديثة أو جرح مفتوح.
- لا يجب استخدام الهلام للإجراءات التي تتم في المريء.

### شروط التخزين

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

### Návod k použití:

#### Popis

Ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 a jednorázová balení ultrazvukového gelu Aquasonic CLEAR jsou nesterilní ve vodě rozpustné a nezrnité gely určené pouze k největšímu použití do přirozených tělesných otvorů. Je možné je použít se všemi komerčně dostupnými ultrazvukovými prostředky. Pouze k jednorázovému použití.

#### Indikace k použití

Ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 a jednorázová balení ultrazvukového gelu Aquasonic CLEAR lze použít na neporušenou kůži a do přirozených tělních otvorů u všech pacientů v zařízeních, ve kterých hrozí riziko křížové kontaminace, jako jsou například:

- pacienti s imunodeficiencí nebo pacienti podstupující imunosupresivní léčbu,
- novorozenci nebo vážně nemocní pediatričtí pacienti,
- sliznice,
- vážně nemocní pacienti nebo pacienti, kteří musí dodržovat bezpečnostní opatření týkající se přenosu infekce dotykem, vzduchem nebo kapénkami.

Po použití balení zlikvidujte.

#### Bezpečnostní opatření

- Pokud je balení poškozeno nebo jeví známky kontaminace, produkt zlikvidujte.
- Naneste ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 nebo gel Aquasonic CLEAR na povrch snímače, nikoli přímo na pacienta.

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

#### Kontraindikace

Ultrazvukový přenosový gel Aquasonic 100 a jednorázová balení ultrazvukového gelu Aquasonic CLEAR Ultrasound nepoužívejte v následujících případech:

- u veškerých invazivních zákroků, při kterých dochází k průchodu prostředku tkání, např. aspirace jehlou, lokalizace jehlou, biopsie tkáně nebo jiné chirurgické zákroky,
- u jakéhokoli zákroku na porušené kůži nebo v její blízkosti, např. na místě právě provedeného chirurgického zákroku nebo v otevřené ráně,
- nejsou určeny k použití při zákrocích v jícnu.

#### Podmínky skladování


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


**REF** Catalogue number, Número de catálogo, Katalognummer, Numéro de catalogue, Numero di catalogo, Número do catálogo, Katalognummer, Luettelonumero, Catalogusnummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogowy, מספר קטלוגי, カタログ番号, 카탈로그 번호, 目录编号, رقم الكتالوج, Katalogové číslo


**LOT** Batch code, Número de lote, Chargenbezeichnung, Code de lot, Codice lotto, Código de lote, Batchnummer, Erän numero, Batchcode, Partinummer, Κωδικός παρτίδας, Tételkód, Numer partii, מספר אצווה, パッチコード, 배치 코드, 批次代碼, رمز التشغيل, Kód dávky


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


**EC REP** Authorized representative in the European community, Representante autorizado en la Comunidad Europea, Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft, Représentant agréé dans la communauté européenne, Rappresentante autorizzato nella comunità europea, Representante autorizado na Comunidade Europeia, Autoriseret EU-repræsentant, Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä, Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, Representant inom den Europeiska gemenskapen, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, נציג מאושר באיחוד האירופי, 欧州共同体における正規代理店, 유럽 공동체 내 공인 대리점, 欧共同体授权代表, الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية, Autorizovaný zástupce v Evropském společenství


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


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

 Use by date, Fecha de caducidad, Verwendbar bis, Date limite d'utilisation, Data di scadenza, Data de validade, Udløbsdato, Viimeinen käyttöpäivä, Uiterste gebruiksdatum, Använd inte efter bäst före-datum, Ημερομηνία λήξης, Szavatossági idő, Termin przydatności do zużycia, תאריך תפוגה, 使用期限, 사용기한, 有效期, تاريخ انتهاء الصلاحية, Datum spotřeby

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

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

 Do not use if package damaged, No utilizar si el envase está dañado, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non usare se la confezione è danneggiata, Não utilize se a embalagem estiver danificada, Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget, Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, אין להשתמש אם האריזה פגומה, パッケージが破損している場合は使用しないでください, 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 包装破損時切勿使用, العبة التالفة ممنوعة عن الاستعمال في حالة تلف, Nepoužívejte, je-li obal poškozený

 Do not Reuse, No reutilizar, Nicht wiederverwenden, Ne pas réutiliser, Non riutilizzare, Não reutilize, Må ikke genanvendes, Ei saa käyttää uudelleen, Niet opnieuw gebruiken, Får inte återanvändas, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Újrafelhasználása tilos, Nie używać ponownie, לשימוש חד פעמי, 再使用禁止, 재사용 하지 마시오, 切勿重复使用, تجنب إعادة الاستخدام, Nepoužívejte opakovaně

**MD** Medical Device, Dispositivo médico, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo medicale, Dispositivo médico, Medicinsk udstyr, Lääkinnällinen laite, Medisch hulpmiddel, Medicinteknisk produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvostechnikai eszköz, Wyrób medyczny, יאופר ריביא, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطل زاهج, Zdravotnický prostředek

**CH REP** Authorized Representative for Switzerland, Representante autorizado para Suiza, Autorisierter Vertreter für die Schweiz, Représentant agréé pour la Suisse, Rappresentante autorizzato per la Svizzera, Representante autorizado na Suíça, Autoriseret repræsentant i Schweiz, Valtuutettu edustaja Sveitsissä, Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland, Auktoriserad representant för Schweiz, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την 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

**PARKER**

PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com