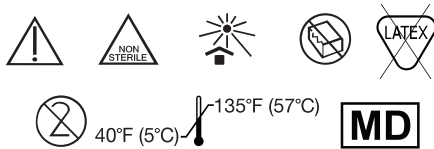


# AQUAFLEX® Ultrasound Gel Pad

REF 04-02, 04-15, 04-20, 04-35, 04-40, 04-42

- 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

AQUAFLEX® Ultrasound Gel Pad

## Instructions for Use:

### Description

AQUAFLEX is an aqueous, flexible, disposable ultrasound standoff.

AQUAFLEX cushions sensitive areas for comfortable scanning and/or therapeutic treatment of irregular surfaces such as bony prominences and small joints. The AQUAFLEX Ultrasound Gel Pad is solid, yet contours to irregular surfaces for accurate transmission.

### Indications for Use

AQUAFLEX is recommended for diagnostic procedures performed on:

- Anterior gall bladder
- Breasts
- Carotid artery
- Neonatal heads
- Subcutaneous masses
- Testicles
- Thyroid
- Any procedure where near field visualization is required

### Warnings

- Do not use on patients with a known history of skin allergies to parabens.

*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.*

### Precautions

- For external use only on intact, unbroken skin.
- Discard product if package is damaged or evidence of contamination is present.

### Directions for Use

Refer to the Instructions For Use provided by the manufacturer of the ultrasound device being used for information on how AQUAFLEX should be used with their product.

### Handling

No special handling required.

### Storage

Protect product from direct sunlight.

### Disposal

Follow all federal, state, and local regulations for non-hazardous waste disposal.

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

AQUAFLEX es un separador para ultrasonidos desechable, flexible y acuoso. AQUAFLEX amortigua las zonas sensibles para una lectura cómoda y/o para el tratamiento terapéutico de superficies irregulares como prominencias óseas y articulaciones pequeñas. La almohadilla de gel para ultrasonido AQUAFLEX es lisa, y capaz de adaptarse a las superficies irregulares para conseguir una transmisión precisa.

**Indicaciones de uso**

AQUAFLEX se recomienda en procedimientos diagnósticos practicados en:

- Vesícula biliar anterior
- Senos
- Arteria carótida
- Cabezas de neonatos
- Masas subcutáneas
- Testículos
- Tiroides
- Cualquier procedimiento en el que sea necesaria una visualización de trabajo cercana

**Advertencias**

- No usar en pacientes con un historial conocido de alergias dérmicas a los parabenos.

*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.*

**Precauciones**

- Solo para uso externo sobre la piel intacta y sin heridas.
- Desechar el producto si el paquete está dañado o existen evidencias de contaminación.

**Instrucciones de uso**

Consulte las Instrucciones de uso suministradas por el fabricante del dispositivo de ultrasonido que se utilice para obtener información acerca de cómo debe utilizarse AQUAFLEX con sus productos.

**Manipulación**

No requiere de manipulación especial.

**Almacenamiento**

Proteger el producto de la luz solar directa.

**Eliminación**

Seguir todas las normativas federales, estatales y locales para la eliminación de residuos no peligrosos.

**Bedienungsanleitung:****Beschreibung**

AQUAFLEX ist ein wasserhaltiges, flexibles Einweg-Abstandspad für den Einsatz bei Ultraschalluntersuchungen. AQUAFLEX polstert empfindliche Bereiche ab, damit Scans und/oder therapeutische Behandlungen an unebenen Oberflächen, wie Knochenvorsprünge und Kleingelenke, angenehm durchgeführt werden können. Das AQUAFLEX Ultraschall-Gelpättchen ist fest und passt sich dennoch an die Konturen unebener Oberflächen für eine präzise Strahlungsabgabe an.

**Indikationen**

AQUAFLEX wird für die Diagnose bei folgendem empfohlen:

- vordere Bereiche der Gallenblase
- Brust
- Halsschlagader
- am Kopf eines Neugeborenen
- subkutane Massen
- Testikel
- Schilddrüse
- Vorgänge, bei denen eine möglichst nahe Bereichsvisualisierung erforderlich ist

**Warnungen**

- Nicht an Patienten mit einer bekannten vorherrschenden Hautallergie auf Parabene verwenden.

*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.*

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Für die äußere Anwendung auf intakter, unbeschädigter Haut.
- Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen.

**Gebrauchsanweisung**

Für Informationen zur Verwendung von AQUAFLEX mit dem jeweiligen Produkt ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Ultraschallgeräts heran.

**Handhabung**

Keine bestimmten Handhabungsabläufe erforderlich.

**Lagerung**

Schützen Sie das Produkt vor direktem Sonnenlicht.

**Entsorgung**

Befolgen Sie alle geltenden bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Bestimmungen zur Entsorgung nicht gefährlicher Abfälle.

**Instructions d'utilisation:****Description**

AQUAFLEX est un élément aqueux polyvalent et jetable. AQUAFLEX protège les zones sensibles pour plus de confort lors du scanner et/ou pour le traitement thérapeutique des surfaces irrégulières telles que les os saillants ou les petites articulations. Le Tampon-gel pour échographie AQUAFLEX est solide mais peut néanmoins s'adapter aux surfaces irrégulières pour une transmission précise.

**Indications d'usage**

AQUAFLEX est recommandé pour les procédures et diagnostic effectuées sur :

- La vésicule biliaire antérieure
- Les seins
- L'artère carotide
- Les têtes de nourrissons
- Les masses sous-cutanées
- Les testicules
- La thyroïde
- Toute procédure nécessitant la visualisation du champ

**Avvertissements**

- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents connus d'allergies cutanées aux parabènes.

*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.*

**Précautions**

- À usage externe uniquement, sur une peau intacte sans lésion.
- Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou s'il présente des signes de contamination.

**Mode d'emploi**

Consulter le mode d'emploi du fabricant du dispositif échographique utilisé pour savoir comment AQUAFLEX doit être utilisé avec ce dispositif.

**Manipulation**

Aucune manipulation spéciale n'est requise.

**Conservation**

Protéger le produit des rayons directs du soleil.

**Élimination**

Respecter tous les règlements fédéraux, nationaux et locaux concernant l'élimination de déchets non dangereux.

**Istruzioni per l'uso:****Descrizione**

AQUAFLEX è un distanziatore per ultrasuoni acquoso, flessibile e monouso. AQUAFLEX protegge e facilita la scansione di aree sensibili e/o di trattamento terapeutico caratterizzate da superfici irregolari quali prominenze ossee e piccole articolazioni. Il cuscinetto di gel per ultrasuoni AQUAFLEX risulta solido, tuttavia in grado di adattarsi alle superfici irregolari assicurando una trasmissione accurata.

**Indicazioni per l'uso**

AQUAFLEX è consigliato per le procedure diagnostiche eseguite su:

- cistifellea anteriore
- mammelle
- arteria carotide
- cranio di neonati
- masse sottocutanee
- testicoli
- tiroide
- ogni altra procedura che richieda la visualizzazione ravvicinata del campo.

**Avvertenze**

- Non utilizzare su pazienti con storia clinica nota di allergie cutanee ai parabeni.

*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.*

**Precauzioni**

- Solo per uso esterno su cute integra e non screpolata.
- Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata oppure nel caso di evidente contaminazione del prodotto.

**Istruzioni per l'uso**

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite dal produttore del dispositivo a ultrasuoni utilizzato per informazioni su come usare AQUAFLEX in associazione al loro prodotto.

**Manipolazione**

Non è richiesta alcuna speciale precauzione di manipolazione.

**Conservazione**

Preservare il prodotto dalla luce solare diretta.

**Smaltimento**

Attenersi a quanto prescritto da ogni normativa federale, statale, e locale in materia di smaltimento di rifiuti non pericolosi.

**Instruções de utilização:****Descrição**

AQUAFLEX é um separador de ultra-sons aquoso, flexível e descartável. Áreas sensíveis com almofadas AQUAFLEX para a análise confortável e/ou tratamento terapêutico de superfícies irregulares, tais como proeminências ósseas e pequenas articulações. A Compressa de gel de ultra-sons AQUAFLEX é sólida, mas contorna superfícies irregulares para a transmissão precisa.

**Indicações de utilização**

AQUAFLEX é recomendável para procedimentos de diagnóstico realizados em:

- Vesícula biliar anterior
- Peito
- Artéria carótida
- Cabeça de recém-nascidos
- Massas subcutâneas
- Testículos
- Tiróide
- Qualquer procedimento onde é necessária a visualização de campo próxima

**Advertências**

- Não utilize em doentes com história conhecida de alergias cutâneas a parabens.

*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.*

**Precauções**

- Para uso externo apenas em pele intacta.
- Eliminar o produto se a embalagem estiver danificada ou se existir evidência de contaminação.

**Instruções de utilização**

Consulte as Instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do dispositivo de ultra-sons usado para obter informações sobre como AQUAFLEX deve ser usado com o seu produto.

**Manuseamento**

Não é necessário manuseamento especial.

**Armazenamento**

Proteja o produto da luz solar direta.

**Eliminação**

Siga todos os regulamentos federais, estaduais e locais para a eliminação de resíduos não perigosos.

**Brugsanvisning:****Beskrivelse**

AQUAFLEX er en vandholdig, fleksibel ultralydsgelgelotte til engangsbrug. AQUAFLEX beskytter sensitive områder med henblik på komfortabel scanning og/eller terapeutisk behandling af ujævne overflader såsom knoglefremspring og mindre led. AQUAFLEX Ultralydsgelgelotten har en fast udformning, men kan tilpasses til ujævne overflader med henblik på nøjagtig kraftoverføring.

**Indikationer**

AQUAFLEX anbefales til diagnostiske procedurer udført på:

- Anterior galdeblære
- Bryster
- Halspulsåre
- Neonatale kranier
- Subcutis
- Testis
- Skjoldbruskkirtel
- Enhver procedure, hvor nærfeltsvisualisering er påkrævet

**Advarsler**

- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for parabener.

*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.*

**Forholdsregler**

- Kun til udvortes brug på intakt og ubeskadiget hud.
- Kasser produktet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på kontaminering.

**Brugsvejledning**

Der henvises til den medfølgende brugsanvisning, der er stillet til rådighed af producenten af den anvendte ultralydsanordning, for yderligere oplysninger om, hvordan AQUAFLEX bør anvendes sammen med de respektive produkter.

**Håndtering**

Ingen særlig håndtering påkrævet.

**Opbevaring**

Produktet må ikke udsættes for direkte sollys.

**Bortskaffelse**

Følg alle nationale, kommunale og lokale bestemmelser vedr. bortskaffelse af ufarligt affald.

**Käyttöohjeet:****Kuvaus**

AQUAFLEX on vesipitoinen, joustava, kertakäyttöinen ultraäänieristin. AQUAFLEX suojaa herkkiä alueita, jotta epätasaisten pintojen, kuten luisten kohoumien ja pienien nivelten, kuvaus ja/tai terapeuttinen hoito olisi mukavampaa. AQUAFLEX-ultraäänigeelityyny on rakenteeltaan kiinteä, mutta se mukautuu epätasaisiin pintoihin ultraäänien tarkan lähetyksen mahdollistamiseksi.

**Käyttöaiheet**

AQUAFLEX-tyynyä suositellaan seuraavien kohteiden diagnostiin toimenpiteisiin:

- Anteriorinen sappirakko
- Rinnat
- Kaulavaltimo
- Vastasyntyneen vauvan pää
- Ihonalaiset massat
- Kivekset
- Kilpirauhanen
- Kaikki toimenpiteet, joissa tarvitaan lähikenttävisualisointia

**Varoitukset**

- Älä käytä potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt ihoallergiaa parabeeneille.

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

**Varotoimenpiteet**

- Vain ulkoiseen käyttöön ehjälle, vaurioimattomalle iholle.
- Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai merkkejä saastumisesta on havaittavissa.

**Käyttöohjeet**

Katso ohjeet AQUAFLEX-tuotteen käytöstä yhdessä ultraäänilaitteen kanssa sen valmistajan toimittamista käyttöohjeista.

**Käsittely**

Ei vaadi erityistä käsittelyä.

**Varastointi**

Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.

**Hävittäminen**

Noudata kaikkia vaarattoman jätteen kansallisia, alueellisia ja paikallisia hävittämismääräyksiä.

**Aanwijzingen voor gebruik:****Beschrijving**

AQUAFLEX is een waterige, flexibele, wegwerpbaar ultrasone steun. AQUAFLEX ondersteunt gevoelige gebieden voor het comfortabel scannen en/of de therapeutische behandeling van onregelmatige oppervlakken zoals uitstekende botten en kleine gewrichten. De AQUAFLEX ultrasone gelpad is compact en vormt zich naar onregelmatige oppervlakken voor een nauwkeurige overbrenging.

**Indicaties voor gebruik**

AQUAFLEX wordt aanbevolen voor diagnostische procedures uitgevoerd op:

- de voorkant van de galblaas
- borsten
- halsslagader
- hoofdjes van pasgeborenen
- subcutane massa's
- testikels
- schildklier
- elke procedure waarbij visualisatie op korte afstand vereist is

**Waarschuwingen**

- Niet gebruiken bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn (huid) voor parabenen.

*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.*

**Voorzorgsmaatregelen**

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik op intacte, onbeschadigde huid.
- Werp het product weg als de verpakking beschadigd is of als er tekenen van contaminatie zijn.

**Gebruiksaanwijzingen**

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte ultrasone hulpmiddel voor informatie over hoe AQUAFLEX met het betreffende product moet worden gebruikt.

**Hantering**

Geen speciale hantering vereist.

**Opslag**

Bescherm het product tegen direct zonlicht.

**Afvoer**

Volg alle nationale, regionale en lokale voorschriften voor de afvoer van niet-gevaarlijk afval.

**Bruksanvisning:****Beskrivning**

AQUAFLEX Är ett vattenhaltigt, flexibelt, ultraljudsmedel för engångsbruk. AQUAFLEX skyddar känsliga områden för bekväm skanning och/eller terapeutisk behandling av oregelbundna ytor, såsom benprotuberanser och små leder. AQUAFLEX Ultraljudsgelpad är fast, men konturerar oregelbundna ytor för korrekt överföring.

**Indikationer för användning**

AQUAFLEX rekommenderas för diagnostiska procedurer som utförs på:

- Anterior gallblåsa
- Bröst
- Halspulsådern
- Neonatala huvuden
- Subkutana massor
- Testiklar
- Sköldkörtel
- Alla procedurer där närstående visualisering krävs

**Varningar**

- Använd den inte på patienter med känd hudallergi mot parabener.

*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.*

**Försiktigheter**

- Endast för extern användning på intakt, obruten hud.
- Kassera produkten om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på kontaminering.

**Användningsanvisningar**

Se bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren av den ultraljudsenhet som används för information om hur AQUAFLEX ska användas med deras produkt.

**Hantering**

Ingen speciell hantering krävs.

**Förvaring**

Skydda produkten från direkt solljus.

**Kassering**

Följ alla federala, statliga och lokala föreskrifter för bortskaffande av farligt avfall.

**Οδηγίες χρήσης:****Περιγραφή**

Το AQUAFLEX είναι ένα υδατώδες, ελαστικό, αναλώσιμο εξάρτημα στήριξης για διαδικασίες υπερήχων. Το AQUAFLEX προστατεύει τις ευαίσθητες περιοχές, ώστε να γίνεται πιο άνετη η σάρωση ή/ και η εφαρμογή θεραπείας σε ακανόνιστες επιφάνειες, όπως οι οστικές προεξοχές και οι μικρές αρθρώσεις. Το Επίθεμα γέλης υπερήχων AQUAFLEX είναι συμπαγές, όμως παράλληλα προσαρμόζεται στο σχήμα των ακανόνιστων περιοχών, ώστε η εκπομπή να γίνεται με ακρίβεια.

**Ενδείξεις χρήσης**

Το AQUAFLEX συνιστάται για χρήση σε διαγνωστικές διαδικασίες που εκτελούνται στις εξής περιοχές:

- Πρόσθιο τμήμα της χοληδόχου κύστης
- Μαστοί
- Καρωτίδα
- Κεφαλές νεογνών
- Υποδόριες μάζες
- Όρχεις
- Θυρεοειδής
- Οποιαδήποτε διαδικασία όπου απαιτείται η οπτικοποίηση εγγύς πεδίου

**Προειδοποιήσεις**

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργιών του δέρματος στα παραμπέν.

*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.*

**Προφυλάξεις**

- Για εξωτερική χρήση μόνο σε άθικτο, αδιάσπαστο δέρμα.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.

**Οδηγίες χρήσης**

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής υπερήχων που χρησιμοποιείται, για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του AQUAFLEX με το προϊόν τους.

**Χειρισμός**

Δεν απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

**Αποθήκευση**

Προστατέψτε το προϊόν από το άμεσο ηλιακό φως.

**Απόρριψη**

Ακολουθήστε όλους τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μη επικίνδυνων αποβλήτων.

**Használati utasítás:****Leírás**

Az AQUAFLEX vizes, rugalmas, eldobható ultrahangos távtartó eszköz. Az AQUAFLEX eszköz az érzékeny területek kipárnázásával teszi lehetővé a szabálytalan alakú felszínnek, például csontos kitüremkedések és kisízületek vizsgálatának és/vagy terápiás kezelésének kényelmes elvégzését. Az AQUAFLEX ultrahanggélpárna szilárd halmazállapotú, a pontos jelátvitel érdekében mégis felveszi a szabálytalan felületek alakját.

**Használati javallat**

Az AQUAFLEX párna az alábbi képleteken végzett diagnosztikai beavatkozásokhoz ajánlott:

- húgyhólyag elülső része;
- emlők;
- a. carotis;
- újszülöttek feje;
- bőr alatti szövettömegek;
- herék;
- pajzsmirigy;
- bármilyen közelzónás képi megjelenítést igénylő beavatkozás.

**Figyelmeztetések**

- A kórtörténetük alapján parabénekre ismerten bőrallergiás pácienseknél tilos használni.

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

**Övintézkedések**

- Kizárólag külsőleg, ép, sérülésmentes bőrfelületen használható.
- A terméket selejtezni kell, ha a csomagolás sérült, vagy szennyeződésre utaló egyértelmű jelet fedez fel.

**Használati útmutató**

A használt ultrahangos eszköz gyártója által biztosított használati utasításban kell ellenőrizni az arra vonatkozó tudnivalókat, hogy a termékükkel hogyan kell használni az AQUAFLEX eszközt.

**Kezelés**

A kezelés tekintetében nincs különleges előírás.

**Tárolás**

Közvetlen napfénytől óvni kell.

**Ártalmatlanítás**

Be kell tartani a nem veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó valamennyi nemzeti és helyi jogszabályi előírást.

**Instrukcja użycia:****Opis**

AQUAFLEX to wodny, elastyczny i jednorazowy dystans pod głowicę ultrasonograficzną. AQUAFLEX łagodzi wrażliwe obszary, zapewniając komfortowe skanowanie i/lub leczenie terapeutyczne nieregularnych powierzchni, takich jak wybrzuszenia kości i niewielkie stawy. Podkładka żelowa AQUAFLEX pod głowicę ultrasonograficzną jest solidna, a kontury do nieregularnych powierzchni zapewniają dokładną transmisję.

**Wskazania do stosowania**

AQUAFLEX jest zalecany przy procedurach diagnostycznych przy:

- Przednim pęcherzyku żółciowym
- Piersiach
- Tętnicy szyjnej
- Główkach noworodków
- Masach podskórnych
- Jądrach
- Tarczycy
- Każdej procedurze, w której konieczna jest bliska wizualizacja obszaru

**Ostrzeżenia**

- Nie stosować u pacjentów, u których w przeszłości stwierdzono alergię skórne na paraben.

*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.*

**Środki ostrożności**

- Do stosowania zewnętrznego, tylko na nienaruszoną, niepopękaną skórę.
- Wyrzucić produkt, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady zanieczyszczenia.

**Instrukcja stosowania**

Informacje na temat stosowania AQUAFLEX z urządzeniami można znaleźć w instrukcjach stosowania dostarczonych przez producenta urządzenia ultrasonograficznego dla tych produktów.

**Postępowanie z produktem**

Nie jest wymagane specjalne postępowanie.

**Przechowywanie**

Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

**Utylizacja**

Przestrzegać wszystkich przepisów federalnych, stanowych i lokalnych dotyczących utylizacji substancji, które nie stanowią zagrożenia.

**תיאור**

AQUAFLEX הוא מצע אולטרה-סאונד מימי וגמיש, שמיועד לשימוש חד-פעמי. AQUAFLEX משמש לריפוד אזורים רגישים לצורך סריקה נוחה ו/או טיפול תרפויטי במשטחים לא אחידים, כגון בליטות עצם ומפרקים קטנים. פד ג'ל האולטרה-סאונד AQUAFLEX הוא מוצק, אבל הוא מתאים את עצמו למשטחים לא אחידים לצורך העברה מדויקת.

**התוויות שימוש**

AQUAFLEX מומלץ עבור הליכי אבחון שמבוצעים באזורים הבאים:

- כיס המרה הקדמי
- שדיים
- עורק התרדמה
- ראשי יילודים
- מסה תת-עורית
- אשכים
- בלוטת התריס
- כל הליך שמצריך המחשה חזותית של האזור הקרוב

**אזהרות**

- אסור לשימוש כאשר ידוע שהחולה סובל מאלרגיה בעור לפרבנים.

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

**אמצעי זהירות**

- לשימוש חיצוני בלבד על עור שלם ללא פגיעות.
- יש להשליך את המוצר לאשפה המתאימה אם האריזה פגומה או במקרה של סימנים לנוכחות זיהום.

**הוראות שימוש**

עיין בהוראות השימוש של יצרן המכשיר האלקטרו-רפואי שבו נעשה שימוש כדי לקבל מידע לגבי אופן השימוש ב-AQUAFLEX יחד עם המוצרים האחרים של היצרן.

**אופן הטיפול**

לא נדרש טיפול מיוחד.

**אחסון**

הגן על המוצר מפני אור-שמש ישיר.

**השלכה**

הישמע להוראות והתקנות המקומיות לגבי השלכה של אשפה לא מסוכנת.

**使用方法:****説明**

AQUAFLEXは水性で柔軟性のある、使い捨ての超音波用ゲルパッドで、個包装されています。AQUAFLEXIには、骨ばって隆起している部位や細かな関節部位などの平滑ではない表面部分での走査や治療をスムーズに行えるようにするクッション性があります。AQUAFLEX超音波ゲルパッドは固形ですが、正確な伝送ができるように平滑ではない表面の輪郭に沿うようになっています。

**取扱説明書**

AQUAFLEXは、以下における診断手技に用いることが推奨されています。

- 胆のう前部
- 乳房
- 頸動脈
- 新生児の頭部
- 皮下腫瘍
- 睾丸
- 甲状腺
- 近接部位の可視化が求められるすべての手技

**警告**

- パラベンに対する皮膚アレルギーの既往歴があることが分かっている患者には使用しないでください。

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。

**術前注意**

- 損傷を受けていない皮膚への外用専用製品です。
- パッケージに破損または汚染の形跡がある場合は、製品を廃棄してください。

**使用方法**

超音波装置でAQUAFLEXを使用する方法については、その製品のメーカーにより提供された取扱説明書を参照してください。

**取り扱い方法**

特別な取り扱い方法は必要ありません。

**保管**

直射日光を避けてください。

**廃棄**

非有害廃棄物の廃棄に関するすべての連邦、州、地域の規制に従ってください。



**사용 설명서:****설명**

AQUAFLEX는 수분을 함유하여 유연한 일회성 초음파 스탠드오프입니다. AQUAFLEX는 뼈가 있는 중요 부위와 소관절 등 고르지 못한 표면의 편리한 스캐닝 및/또는 치료 처치를 위해 민감한 영역에 완충 작용을 합니다. AQUAFLEX 초음파 젤 패드는 단단하지만, 고르지 못한 표면 윤곽을 정확히 전달합니다.

**사용 정보**

AQUAFLEX는 다음에 대해 수행하는 진단 절차에 권장합니다.

- 앞쪽 어깨
- 가슴
- 목동맥
- 신생아 머리
- 피하 덩이
- 고환
- 갑상샘
- 근접 가시화가 필요한 절차

**경고**

- 파라벤에 대한 피부 알레르기의 알려진 이력이 있는 환자에 사용하지 마십시오.

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

**주의사항**

- 찢어지지 않은 온전한 피부에만 외용.
- 포장이 손상되거나 오염의 흔적이 있는 경우 제품을 폐기하십시오.

**사용 지침**

AQUAFLEX를 제품과 함께 사용하는 방법에 관한 정보는 사용하는 초음파 장치 제조사에서 제공한 사용 설명서를 참조하십시오.

**취급**

특별한 취급이 필요하지 않습니다.

**보관**

제품을 직사광선으로부터 보호하십시오.

**폐기**

위험하지 않은 폐기물 처리에 관해 모든 연방, 주, 지방 규정을 따르십시오.

**使用说明:****说明**

AQUAFLEX 是一次性超声柔性水垫。AQUAFLEX 衬垫的灵敏区适合对不规则表面（例如骨凸起和小关节）进行舒适的扫描和/或治疗处理。AQUAFLEX 超声凝胶垫是实心垫，但可配合不规则表面的轮廓以实现精准传送。

**适应症**

建议将 AQUAFLEX 用于以下部位的诊断过程:

- 前胆囊
- 乳房
- 颈动脉
- 新生儿头部
- 皮下包块
- 睾丸
- 甲状腺
- 任何需要近场可视化的诊断过程。

**警告**

- 禁止用于有已知苯甲酸酯类皮肤过敏病史的患者。

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。

**注意事项**

- 仅限在完好未破损的皮肤上外用。
- 如果产品包装破损或者产品出现污染，应弃置产品。

**使用指南**

有关 AQUAFLEX 应如何与其产品配合使用的信息，请参阅所使用的超声装置制造商提供的使用说明。

**处理**

无需特殊处理。

**储存**

保护产品避免阳光直射。

**处置**

遵守有关无害废物处置的所有联邦、州和地方法规。

**الوصف**

AQUAFLEX هي أداة عازلة مائية مرنة يمكن التخلص منها بعد الاستعمال، مخصصة للفحوصات بالموجات فوق الصوتية. تعمل AQUAFLEX على تبطين المناطق الحساسة لتيسير إجراء عمليات الفحص بشكل مريح و/أو تنفيذ العمليات العلاجية على الأسطح غير المنتظمة، مثل اللتواءات العظمية والمفاصل الصغيرة. لبدّة AQUAFLEX لاستخدام الجّل في الفحوصات بالموجات فوق الصوتية لها قوام مُصمت، لكنها تتعرج مع الأسطح غير المنتظمة لضمان الانتقال الموجات بشكل دقيق.

**دواعي الاستعمال**

يوصى باستخدام AQUAFLEX للعمليات العلاجية التشخيصية التي يتم إجراؤها على المواضع التالية:

- الجزء الأمامي من المرارة
- الثديان
- الشريان السباتي
- رؤوس الأطفال حديثي الولادة
- الكتل الموجودة تحت الجلد
- الخصيتان
- الغدة الدرقية
- أي عملية علاجية تستدعي عرضًا بصريًا مفرّجًا

**تحذيرات**

- يُحظر استخدام هذا المنتج مع المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي معروف للإصابة بالحساسية الجلدية تجاه مركبات البارابين.

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

**الاحتياطات**

- للاستعمال الظاهري فقط على الجلد السليم غير المصاب.
- يجب التخلص من المنتج في حالة وجود تلف في العبوة، أو دليل على وجود تلوث.

**توجيهات الاستعمال**

راجع إرشادات الاستعمال التي توفرها الشركة المصنعة لجهاز الموجات فوق الصوتية الذي يتم استخدامه للاطلاع على المعلومات المتعلقة بكيفية استعمال AQUAFLEX مع المنتج الخاص بهم.

**المعالجة**

لا يلزم إجراء معالجة خاصة.

**التخزين**

يُنصح بحماية المنتج من أشعة الشمس المباشرة.

**التخلص من المنتج**

اتبع كل اللوائح الفيدرالية والمحلية ولوائح الولايات الخاصة بالتخلص من النفايات الخطرة.

**Návod k použití:****Popis**

Podložka AQUAFLEX je vodní flexibilní jednorázový ultrazvukový oddělovač. Podložka AQUAFLEX chrání citlivá místa a umožňuje pohodlné snímání a/nebo terapeutické ošetření nerovných ploch, jako jsou kloubní výčnělky a malé klouby. Ultrazvuková gelová podložka AQUAFLEX je pevná a přitom dobře přilne k nepravidelným povrchům, čímž zajistí přesný přenos.

**Indikace k použití**

Podložka AQUAFLEX se doporučuje pro diagnostické vyšetření následujících částí těla:

- přední část žlučníku,
- prsa,
- krkavice,
- novorozenecké hlavičky,
- podkožní útvary,
- varlata,
- štítná žláza,
- jakékoli vyšetření, při kterém je vyžadována vizualizace v blízké oblasti.

**Varování**

- Nepoužívejte u pacientů s anamnézou kožní alergie na parabeny.

*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.*

**Bezpečnostní opatření**

- Pouze pro vnější použití na celistvé, neporušené kůži.
- Pokud je balení poškozeno nebo jeví známky kontaminace, produkt zlikvidujte.

**Pokyny k použití**

Informace o způsobu použití podložky AQUAFLEX s používaným ultrazvukovým prostředkem si přečtěte v Návodu k použití poskytnutém výrobcem tohoto produktu.

**Manipulace**

Žádná zvláštní manipulace není nutná.

**Skladování**

Chraňte produkt před přímým slunečním světlem.

**Likvidace**

Při likvidaci odpadu neklasifikovaného jako nebezpečný dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy.

**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 מצווה, パッチコード, 배치 코드, 批次代码, رمز التشغيل, Kód dávky

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

**EC REP** Authorized representative in the European community, Representante autorizado en la Comunidad Europea, Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft, Représentant agréé dans la communauté européenne, Rappresentante autorizzato nella comunità europea, Representante autorizado na Comunidade Europeia, Autoriseret EU-repræsentant, Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä, Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, Representant inom den Europeiska gemenskapen, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Meghatalmazott képviselő az Európai 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

**NON STERILE** Non sterile, Sin esterilizar, Unsteril, Non stérile, 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

**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**

**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, 直射日光を避けてください, تجنب الحماية 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, הגן האריזה פגומה, אין להשתמש, אין, パッケージが破損している場合は使用しないでください, 포장에 손상된 경우 사용하지 말 것, 包装破损时切勿使用, امتنع عن الاستعمال في حالة تلف العبوة, 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**

**Temperature limit, Limite de temperatura, Temperaturbegrenzung, Limite de température, Limite di temperatura, Limite de temperatura, Temperaturbegrænsning, Lämpötilaraja, Temperaturulimiet, Temperaturgräns, Περιορισμός θερμοκρασίας, Hőmérséklet-határérték, Ograniczenie temperatury, גבולות טמפרטורה, 温度限界, 온도 제한, 温度限制, حد درجة الحرارة, Teplotní limit**

**Caution, Precaución, Achtung, Mise en garde, Attenzione, Atenção, Forsigtig, Huomio, Let op, Varning, Προσοχή, Vigyázat!, Prestroga, זהירות, 注意, 주의, 小心, تحنير, 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 bruksanvisningen, Katso käyttöohjeet, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, Följ bruksanvisningen, Βλ. Οδηγίες χρήσης, Lásd a használati utasítást, Patrz Instrukcja użytkowania, השימוש ראה את הוראות, 取扱説明書参照, 사용설명서 참조, 参阅使用说明, راجع إرشادات الاستعمال, Viz Návod k použití**

**LATEX** Not made with natural rubber latex, No está hecho con látex de caucho natural, Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt, Ne comporte pas de latex naturel, Non fabbricato con lattice di gomma naturale, Não feito com látex de borracha natural, Ikke fremstillet af naturgummilætex, Valmistuksessa ei ole käytetty luonnokumilæteksiä, Niet vervaardigd met natuurrubberlatex, Inte tillverkat med naturligt latexgummi, Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ, Előállításához nem használtak természetes gumit, Wyprodukowano bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego, עשוי מגומי לטקס טבעי, לא, 天然ゴムラテックス製ではありません, 천연고무 라텍스로 제조되지 않음, 未使用天然胶乳制造, غير مصنوعة من اللاتكس المطاطي الطبيعي, Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex

**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, 醫療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطل زاهجا, Zdravotnický prostředek

**CH REP** Authorized Representative for Switzerland, Representante autorizado para Suiza, Autorisierter Vertreter für die Schweiz, Représentant agréé pour la Suisse, Rappresentante autorizzato per la Svizzera, Representante autorizado na Suíça, Autoriseret repræsentant i Schweiz, Valtuutettu edustaja Sveitsissä, Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland, Auktoriserad representant för Schweiz, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία, Hivatalos képviselő Svájcban, Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii, נציג מורשה עבור שווייץ, スイスの正規代理店, 스위스의 승인 받은 대리인, 瑞士授权代表, ممثل معتمد لسويسرا, Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko



parkerlabs.com