

# Instruction Sheet

## SAFERGEL-STERILE ULTRASONIC GEL



**Rx ONLY**

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Ethylene oxide sterilized



Single sterile barrier system



Use only undamaged packages



Single use



Away from sunlight



15 °C Temperature limit



Away from moisture



Do not sterilize again



Notified Body ID



Latex Free



QTY packaging unit



EN



FR







IT

1	<p><b>Intended Use:</b> Safergel is a sterile, water-soluble, transparent ultrasound gel used for mucosa of natural body orifices, non-interventional and interventional diagnostic and therapeutic ultrasound applications. Safergel serves as sound bridge during ultrasound examinations.</p>	<p><b>Objetivo de uso:</b> Safergel es un gel para ultrasonido estéril, hidrosoluble y transparente previsto para mucosa de los orificios naturales del cuerpo, ultrasonido terapéutico, y de diagnóstico de intervención y no intervención. Safergel sirve como puente acústico en exámenes por ultrasonido.</p>	<p><b>Objet de l'utilisation:</b> Safergel est un gel à ultrason stérile, hydrosoluble et clair qui est utilisé pour muqueuses des orifices naturels du corps, les ultrasons diagnostiques et thérapeutiques non interventionnels et interventionnels. Safergel sert de pont acoustique pour les échographies.</p>	<p><b>Zweckbestimmung:</b> Safergel ist ein steriles, wasserlösliches, sichtklares Ultraschallgel, welches für Schleimhaut von natürlichen Körperöffnungen, nicht-interventionellen und interventionellen diagnostischen und therapeutischen Ultraschall. Safergel dient als Schallbrücke bei Ultraschalluntersuchungen.</p>	<p><b>Scopo dell'uso:</b> Generalità: Safergel è un gel per ecografia sterile, solubile in acqua, trasparente per la mucosa degli orifici naturali del corpo, per ecografie interventistiche e non interventisti che, diagnostiche e terapeutiche. Safergel funge da ponte acustico durante gli esami ecografici.</p>
2	<p><b>Contents:</b> Polymer, humectants, purified water</p>	<p><b>Composición:</b> Polímero, humectante, agua purificada</p>	<p><b>Composition :</b> Polymère, humectant, eau purifiée</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b> Polymer, Feuchthaltemittel, gereinigtes Wasser</p>	<p><b>Composizione:</b> Polimero, umettante, acqua purificata</p>
3	<p><b>Shelf-life:</b> 80 months</p>	<p><b>Durabilidad:</b> 80 meses</p>	<p><b>Conservation :</b> 80 mois</p>	<p><b>Haltbarkeit:</b> 80 Monate</p>	<p><b>Validità:</b> 80 mesi</p>
4	<p><b>Application notes:</b> The tube contains 15 g of gel. The dispensable amount of gel is 14 g of ultrasonic gel</p>	<p><b>Indicación para su aplicación:</b> El tubo contiene 15 g de gel. La cantidad extraíble es de aproximadamente 14 g de gel para ultrasonido</p>	<p><b>Conseil d'utilisation :</b> le tube contient 15 g de gel. La quantité pouvant être prélevée est de 14 g de gel à ultrasons</p>	<p><b>Anwendungshinweis:</b> Die Tube enthält 15 g Gel. Die entnehmbare Menge liegt bei 14 g Ultraschallgel</p>	<p><b>Istruzioni per l'uso:</b> Il tubetto contiene 15 g di gel. La quantità utilizzabile di gel ecografico è pari a 14 g.</p>
5	<p><b>Method of application:</b> Remove tube from packaging</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Clean and disinfect the respective skin area</li> <li>To break the internal seal, rotate the applicator tip for one half of a rotation</li> <li>The internal seal is now opened, and the applicator tip allows point-accurate application to the transducer head. When applying the gel, inclusion of air bubbles must be avoided.</li> <li>for temporary use &lt; 80 min</li> </ul> <p><b>The tube is intended for single use! Leftover gel is discarded.</b></p>	<p><b>Modo de aplicación:</b> Extracción del tubo del envoltorio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Limpeza y desinfección de la correspondiente zona de la piel</li> <li>Girar media vuelta la jeringuilla de aplicación para romper el cierre interior.</li> <li>El cierre interior está ahora liberado y el gel estéril puede aplicarse a través de la jeringuilla de aplicación en el punto exacto sobre transductor. En la dosificación del gel debe prestarse atención a evitar cualquier inclusión de aire.</li> <li>para uso temporal &lt; 80 minutos</li> </ul> <p><b>¡El tubo está previsto para un solo uso! Los restos de gel deben ser eliminados.</b></p>	<p><b>Modo d'utilisation :</b> Sortir le tube de l'emballage</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nettoyer et désinfecter la région cutanée concernée</li> <li>Faire tourner la pointe de l'applicateur d'un demi-tour pour ouvrir l'obturateur situé à l'intérieur.</li> <li>L'obturateur intérieur est désormais libre et le gel stérile peut être appliqué précisément sur la tête à ultrasons via la pointe de l'applicateur. Lors du dosage du gel, il faut veiller à éviter toute pénétration d'air.</li> <li>pour une utilisation temporaire &lt; 80 min</li> </ul> <p><b>Le tube est destiné à un usage unique ! Les restes de gel seront jetés.</b></p>	<p><b>Art der Anwendung:</b> Entnahme der Tube aus der Packung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinigung und Desinfektion des betreffenden Hautbereichs</li> <li>Die Applikatortspitze zum Aufbrechen des innenliegenden Verschlusses um eine halbe Umdrehung drehen.</li> <li>Der innenliegende Verschluss ist nun frei und das sterile Gel kann über die Applikatortspitze punktgenau auf Schallkopf auftragen. Bei der Dosierung des Gels ist auf die Vermeidung von Luft einschließen zu achten.</li> <li>zur vorübergehenden Anwendung &lt; 80 min</li> </ul> <p><b>Die Tube ist zur einmaligen Anwendung bestimmt! Gelreste werden verworfen.</b></p>	<p><b>Applicazione:</b> Prelevare il tubetto dalla confezione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pulire e disinfettare l'area di pelle da trattare</li> <li>Ruotare la punta dell'applicatore di mezzo giro per rompere la chiusura interna.</li> <li>La chiusura interna è ora libera e il gel sterile può essere applicato con precisione sul trasduttore mediante la punta dell'applicatore. Durante l'applicazione del gel occorre verificare che non si formino di bolle d'aria.</li> <li>per uso temporaneo &lt; 80 minuti</li> </ul> <p><b>Il tubetto è monouso! Il gel residuo deve essere smaltito.</b></p>
6	<p><b>! Safergel must not be used in case of:</b> Hypersensitivity (allergy) to any one of the constituents of Safergel</p> <p>It is possible that significant artifacts on cytological samples will cause the staining of the cells to be disturbed and therefore they should be carefully removed before taking the aspirate.</p>	<p><b>! No debe emplearse Safergel:</b> en caso de hipersensibilidad (alergia) frente a uno de los componentes de Safergel.</p> <p>Los artefactos posiblemente significativos en las muestras citológicas pueden hacer que se altere la tinción de las células y, por lo tanto, deben eliminarse cuidadosamente antes de tomar el aspirado.</p>	<p><b>! Safergel ne doit pas être utilisé :</b> En cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des composés de Safergel.</p> <p>Les artefacts éventuellement importants sur les échantillons cytologiques peuvent perturber la coloration des cellules et doivent donc être soigneusement retirés avant de procéder à l'aspiration.</p>	<p><b>! Safergel darf nicht angewendet werden:</b> bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile von Safergel.</p> <p>Möglicherweise verursachen signifikante Artefakte auf zytologischen Proben das die Färbung der Zellen gestört wird und daher sollten diese vor der Entnahme des Aspirats sorgfältig entfernt werden.</p>	<p><b>! Safergel non deve essere usato:</b> in caso di ipersensibilità (allergia) ad uno qualsiasi degli eccipienti di Safergel.</p> <p>Eventuali artefatti significativi su campioni citologici possono causare il disturbo della colorazione delle cellule e quindi devono essere accuratamente rimossi prima di prendere l'aspirato.</p>

# Instruction Sheet

## SAFERGEL-STERILE ULTRASONIC GEL






	EL	SV	DA	SL
1	<p><b>Σκοπός χρήσης:</b> Το Safergel είναι μια αποστειρωμένη, υδατοδιαλυτή, δισυγγής γέλη υπερήχων που χρησιμοποιείται για το βλεννογόνο φυσικών ανοιγμάτων του σώματος, με μη επεμβατική και επεμβατική χρήση διαγνωστικών και θεραπευτικών υπερήχων. Το Safergel χρησιμοποιείται ως ακουστική γεφύρωση κατά την πραγματοποίηση εξετάσεων με υπερήχους.</p>	<p><b>Avsett ändamål:</b> Safergel är en steril, vattenlöslig, genomskinlig ultraljudsgel, för slemhinnor i naturliga kroppsöppningar, ej-interventionell och interventionell diagnostisk och terapeutiskt ultraljud. Safergel är avsedd som ljudbrygga vid ultraljudsundersökningar.</p>	<p><b>Anvendelsesformål:</b> Safergel er en steril, vandopløselig, klar ultralydgel, som kan anvendes til naturlige kroppsåbningers slimhinder, ikke-interventionel og interventionel diagnostisk og terapeutisk ultralyd. Safergel anvendes som lydbro ved ultralydundersøgelser.</p>	<p><b>Namen uporabe:</b> Safergel je sterilen, v vodi topen, prozoren ultrazvočni gel, primeren za sluznico naravnih telesnih odprtín, neintervencijski in intervencijski diagnostični in terapevtski ultrazvok. Safergel je namenjen za uporabo kot zvočni most pri ultrazvočnih preiskavah</p>
2	<p><b>Σύνθεση:</b> Πολυμερές, μέσο ενυδάτωσης, καθαρό νερό</p>	<p><b>Sammansättning:</b> Polymer, fuktighetsbevarande medel, steriliserat vatten</p>	<p><b>Sammensætning:</b> Polymer, fugtmiddel, rensed vand</p>	<p><b>Sestava:</b> Polimer, sredstvo za ohranjanje vlažnosti, očiščena voda</p>
3	<p><b>Διάρκεια ζωής:</b> 80 μήνες</p>	<p><b>Hållbarhet:</b> 80 månader</p>	<p><b>Holdbarhed:</b> 80 måneder</p>	<p><b>Rok uporabe:</b> 80 mesecev</p>
4	<p><b>Σημείωση εφαρμογής:</b> Το σωληνάριο περιέχει 15 g γέλης. Η αφαιρούμενη ποσότητα είναι 14 g γέλης υπερήχων</p>	<p><b>Användningsinformation:</b> Tuben innehåller 15 g gel. Den uttagbara mängden ligger på 14 g ultraljudsgel</p>	<p><b>Anvendelsesoplysning:</b> Tuben indeholder 15 g gel. Den udtagelige mængde er omkring 14 g ultralydgel.</p>	<p><b>Navodila za uporabo:</b> Tuba vsebuje 15 g gela. Na voljo je količina 14 g ultrazvočnega gela</p>
5	<p><b>Τρόπος χρήσης:</b> Αφαίρεση του σωληναρίου από τη συσκευασία</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Καθαρισμός και απολύμανση της πληγείσας περιοχής του δέρματος</li><li>➤ Περιστρέψτε το άκρο του απλικατέρ κατά μισή στροφή για να σπάσετε το εσωτερικό πώμα.</li><li>➤ Το εσωτερικό πώμα είναι τώρα ανοικτό και η αποστειρωμένη γέλη μπορεί να εφαρμοστεί με ακρίβεια πάνω στην κεφαλή της συσκευής υπερήχων μέσω του άκρου του απλικατέρ. Κατά τη χορήγηση της γέλης πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή του σχηματισμού θυλάκων αέρα.</li><li>➤ για προσωρινή χρήση &lt; 80 λεπτά</li></ul> <p><b>Το σωληνάριο προορίζεται για μία και μοναδική χρήση! Τα υπολείμματα της γέλης απορρίπτονται.</b></p>	<p><b>Typ av användning:</b> Att ta ut tuben ur förpackningen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Rengöring och desinfektion av det ifrågavarande hudområdet</li><li>➤ Vrid, för att bryta upp applikationsspetsen, den innerliggande förslutningen ett halvt varv.</li><li>➤ Den innerliggande förslutningen är nu fri och den sterila gelen kan appliceras exakt med applikationsspetsen. Var, vid dosering av gelen, uppmärksam på att undvika att luft tränger in.</li><li>➤ för kortvarig användning &lt; 80 min</li></ul> <p><b>Tuben är asedd för engångsbruk! Gelrester skall kastas bort.</b></p>	<p><b>Anvendelsesmåde:</b> Tag tuben ud af emballagen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Rengør og desinficer det relevante område af huden</li><li>➤ Drej applikatorspidsen til åbning af den indvendige lukning en halv omdrejning.</li><li>➤ Den indvendige lukning er nu åben og den sterile gel kan påføres punktnøjagtigt på lydovedet. Ved dosering af gelen skal luftbobler i gelen undgås.</li><li>➤ Til midlertidig anvendelse &lt; 80 min</li></ul> <p><b>Tuben er beregnet til engangsbrug! Gelrester kasseres.</b></p>	<p><b>Način uporabe:</b> Vzemite tubo iz embalaže</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Čiščenje in dezinfekcija ustreznega dela kože</li><li>➤ Konico za nanašanje prebodete tako, da zaporo na notranji strani obrnete za pol obrata.</li><li>➤ Notranja zapora je zdaj sproščena in sterilni gel lahko s pomočjo konice za nanašanje do pike natančno nanašate na zvočno glavo. Pri doziranju gela se izogibajte vdorom zraka.</li><li>➤ za kratkotrajno uporabo &lt; 80 min</li></ul> <p><b>Tuba je namenjena enkratni uporabi! Ostanek gela vrzite proč.</b></p>
6	<p> <b>Το Safergel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:</b> σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) σε κάποιο από τα συστατικά του Safergel.</p> <p>Συγκεκριμένα τεχνουργήματα σε κυτταρολογικά δείγματα μπορεί να προκαλέσουν διαταραχή του χρωματισμού των κυττάρων και επομένως θα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά πριν από την αφαίρεση της αναρρόφησης.</p>	<p> <b>Safergel får inte användas:</b> vid överkänslighet (allergi) mot någon av beståndsdelarna i Safergel.</p> <p>Möjlign orsakar signifikanta artefakter av cytologiska prover att färgningen av cellerna förstörs och därför skall dessa noga tas ut innan aspiratet tas ut.</p>	<p> <b>Safergel må ikke anvendes:</b> ved allergi mod en af Safergels bestanddele.</p> <p>Muligvis forårsager artefakter på zytologiske prøver at cellernes indfarvning ødelægges og derfor bør disse fjernes omhyggeligt, inden aspiratet udtages.</p>	<p> <b>Safergela ni dovoljeno uporabljati:</b> pri preobčutljivosti (alergiji) na enega od sestavnih delov Safergela.</p> <p>Bistveni artefakti iz citoloških vzorcev lahko povzročijo, da je obarvanje celic moteno, zato jih je potrebno pred odstranitvijo aspirata skrbno odstraniti.</p>



# Instruction Sheet

## SAFERGEL-STERILE ULTRASONIC GEL



	NL	PL	NO
1	<p><b>Doelbepaling:</b> Safergel is een steriele, in water oplosbare, heldere ultrageluidsgel die gebruikt wordt voor het slijmvlies van natuurlijke lichaamsopeningen, niet interventionele en interventionele diagnostische en therapeutische ultrageluidsgrepen. Safergel dient als akoestische brug bij ultrageluidsonderzoeken.</p>	<p><b>Określenie celu stosowania:</b> Safergel jest sterylnym, rozpuszczalnym w wodzie, przezroczystym żelem do przewodzenia ultradźwięków, który jest odpowiedni do śluzówek naturalnych otworów w ciele w przypadku stosowania nieinterwencyjnych i interwencyjnych diagnostycznych i terapeutycznych ultradźwięków. Safergel służy jako mostek dźwiękowy podczas badań ultrasonograficznych.</p>	<p><b>Bruksområde:</b> Safergel er en steril, vannløselig, klar ultralydgel som egner seg for slimhud i naturlige kroppsåpninger, ikke-invasiv og invasiv diagnostikk og terapeutisk ultralyd. Safergel fungerer som lydbro ved ultralydundersøkelser.</p>
2	<p><b>Samenstelling:</b> polymeer, bevochtigingsmiddel, gezuiverd water</p>	<p><b>Skład:</b> polimer, środek utrzymujący wilgoć, woda oczyszczona</p>	<p><b>Sammensetning:</b> Polymerer, fuktemidler, rensed vann</p>
3	<p><b>Houdbaarheid:</b> 80 maanden</p>	<p><b>Okres przydatności do użycia:</b> 80 miesięcy</p>	<p><b>Holdbarhet:</b> 80 måneder</p>
4	<p><b>Gebruiks informatie:</b> de tube bevat 15 g gel. De uitneembare hoeveelheid ultrageluidsgel bedraagt 14 g.</p>	<p><b>Instrukcja użycia:</b> Tubka zawiera 15 gramów żelu. Możliwa ilość do pobrania wynosi około 14 gramów żeludo sond ultrasonograficznych</p>	<p><b>Anvisninger om bruk:</b> Tuben inneholder 15 g gel. Brukbar mengde ultralydgel er 14 g.</p>
5	<p><b>Soort gebruik:</b> De tube uit de verpakking nemen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Reiniging en ontsmetting van de desbetreffende huidzone</li> <li>➢ De applicatorspuit een halve slag draaien om de inwendige sluiting open te breken.</li> <li>➢ De inwendige sluiting is nu vrij en de steriele gel kan via de applicatorspuit nauwkeurig op de ultrageluidskop worden aangebracht. Bij de dosering van de gel moet op het voorkomen van ingesloten lucht gelet worden.</li> <li>➢ Voor tijdelijk gebruik &lt; 80 min</li> </ul> <p><b>De tube is voor eenmalig gebruik bedoeld! Geïstresten worden weggegooid.</b></p>	<p><b>Rodzaj zastosowania:</b> Pobranie tubki z opakowania</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Czyszczenie i dezynfekcja badanego obszaru skóry</li> <li>➢ Obrócić końcówkę aplikatora o pół obrotu, aby przerwać wewnętrzne uszczelnienie.</li> <li>➢ Wewnętrzne uszczelnienie jest teraz wolne i sterylny żel można precyzyjnie nałożyć na przetwornik za pomocą końcówki aplikatora. Podczas dozowania żelu należy uważać, aby nie dopuścić do powstania poduszek powietrznych.</li> <li>➢ do użytku tymczasowego &lt; 80 min.</li> </ul> <p><b>Tubka przeznaczona jest do jednorazowego użytku! Resztki żelu są odrzucone.</b></p>	<p><b>Bruk:</b> Ta tuben ut av forpakningen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Rengjøring og desinfeksjon av det aktuelle hudområdet</li> <li>➢ Drei applikatorspissen en halv omdreining for å brette den innvendige låsingen.</li> <li>➢ Når den innvendige låsingen er fri kan den sterile gelen legges nøyaktig på applikatorspissen. Når gelen doseres er det viktig å unngå at det dannes seg luftbobler.</li> <li>➢ for midlertidig behandling &lt; 80 min</li> </ul> <p><b>Tuben er ment for engangsbruk! Rester av gel skal kastes.</b></p>
6	<p> <b>Safergel mag niet gebruikt worden:</b> Bij overgevoeligheid (allergie) voor een van de bestanddelen van Safergel.</p> <p>Mogelijkerwijze veroorzaken significante artefacten op cytologische monsters een verstoring van de kleuring; derhalve dienen deze vóór afname van het aspiraat zorgvuldig verwijderd te worden.</p>	<p> <b>Nie wolno stosować żelu Safergel:</b> W przypadku nadwrażliwości (alergii) na którykolwiek ze składników żelu Safergel.</p> <p>Znaczące artefakty na próbkach cytologicznych mogą powodować zakłócenia w barwieniu komórek i dlatego powinny być starannie usunięte przed pobraniem aspiratu.</p>	<p> <b>Safergel skal ikke brukes:</b> ved overfømflighet (allergi) mot en av komponentene i Safergel.</p> <p>Signifikante artefakter i zytologiske prøver kan gjøre at fargingen av cellene ødelegges og bør derfor fjernes omhyggelig før aspiratet tas ut.</p>

