

English

Instruction for use

Sterile Lubricant Jelly

Description:
The Lubricant Jelly is sterile, clear, colorless, non-sticky, non-greasy, non-staining, non-irritating lubricant. It is water soluble, high viscosity gel-like liquid for use as a lubricating media for insertion of medical instruments during medical procedures. It is easily rinsed off with water.

Composition:
Purified water, Polyethylene Glycol (PEG), Carbomer, Methylparaben, Propylparaben, Sodium Hydroxide.

Variants:
Tubes: 4oz, 42g, 82g.
Packets: 2.7g, 3g, 5g, 9g, 15g.
Syringes: 8g.

Intended purpose:
The Lubricant Jelly is designed for medical purposes to lubricate body orifices, assisting in the insertion of devices for diagnostic and therapeutic purposes.

- Typical uses of the lubricating jelly include (but not limited):
 - in gynaecological ultrasound, and hospital procedures.
 - in insertion of rectal thermometers, enemas, douches, similar types of nozzles and diagnostic or therapeutic devices.
 - for Foley Catheter insertion procedures.
 - for lubrication prior insertion of catheters, endoscopes, and surgical devices.
- Ensure that Lubricant Jelly is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.

Intended users:
The intended users of the Lubricant Jelly are patients, their Carers and/or Healthcare Professionals.

Warnings and precautions:

- Do not use packet if its torn or cut.
- Do not use tube if the seal is broken or tube damaged.
- Do not use syringe if its damaged.
- Keep out of eyes and ears.
- Keep out of reach of children.
- Re-use of this medical device may result in infection and/or cross-contamination.
- Resterilization, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.
- Contents sterile in unopened, undamaged packaging.

Contradictions and side effects:
There are no known side effects associated with using Lubricant Jelly, however, in rare cases local irritation or hypersensitivity may occur. Symptoms of irritation or hypersensitivity include redness, itchiness, or blistering. If this occurs, stop using Lubricant Jelly and consult your Healthcare Professional. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority (of the Member state in which the user is established).

Directions for use:
Packet: Sterile and single use. Tear packet at one end and squeeze to obtain desired amount. Apply as needed.

Tubes: Sterile until opened. Open the cap and remove the seal. Apply as necessary. Close cap after use.

Syringes: Sterile and single use.

Sterile devices:
Lubricant jelly products are supplied sterile. Sterilized by gamma after packaging process.

Storage and handling:

- Keep dry and out of direct sunlight.
- Do not use after expire date.
- Store at room temperature.
- Avoid excessive heat and humidity.

Disposal:
Lubricant jelly products must be disposed of according to local policies and waste disposal procedures, including any accessories / consumables used with the device.

Contact and manufactured information:

- Sion Biotext Medical Ltd.** 3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, 8701002, Sderot, ISRAEL. Tel: 972-8-6898650 Fax: 972-8-6898572 Email: sales@sn-medical.com
- Theo Manufacturing B.V.** Sleurweg 44, 6222 NK Maastricht, The Netherlands. Tel: +31 (0) 43 325 1773 Email: info@theomanufacturing.com

Français

Mode d'emploi

Gelée lubrifiante stérile

Description:
La gelée lubrifiante est un lubrifiant stérile, clair, incolore, non collant, non gras, non tachant et non irritant. Il s'agit d'un liquide gélique hydrosoluble à haute viscosité destiné à être utilisé comme lubrifiant pour l'insertion d'instruments médicaux pendant les procédures médicales. Il se rince facilement à l'eau.

Composition:
Eau purifiée, Polyéthylène Glycol (PEG), Carbomer, Méthylparaben, Propylparaben, Hydroxyde de sodium.

Variants:
Tubes: 4oz, 42g, 82g.
Sachets: 2.7g, 3g, 5g, 9g, 15g.
Seringues: 8g.

Utilisation prévue:
la gelée lubrifiante est conçue à des fins médicales pour lubrifier les orifices du corps, facilitant l'insertion de dispositifs à des fins diagnostiques et thérapeutiques. Les utilisations typiques de la gelée lubrifiante comprennent (sans s'y limiter):

- dans les procédures gynécologiques, échographiques et hospitalières.
- dans l'insertion de thermomètres rectaux, de lavements, de douches vaginales, de types d'embouts similaires et de dispositifs diagnostiques ou thérapeutiques
- Eingriffe in der Gynäkologie, Ultraschalluntersuchungen, Eingriffe im Krankenhaus
- Einführung von Rektalthermometern, Einläufe, Spülungen, Einführung von sonden, diagnostischen oder therapeutischen Geräten.
- Einführung eines Foley-Katheters
- Zur Lubrikation vor dem Einführen von Kathetern, Endoskopien und chirurgischen Geräten.

Vergewissern Sie sich, dass das Gleitgel Lubricating Jelly für die vorgesehene Anwendung geeignet und mit anderen Medizinprodukten, die zusammen mit ihm verwendet werden sollen, kompatibel ist.

Utilisateurs prévus:
Les utilisateurs prévus de la gelée lubrifiante sont les patients, leurs soignants et/ou les professionnels de la santé.

Avertissements et précautions:

- Ne pas utiliser le paquet s'il est retourné ou coupé.
- Ne pas utiliser le tube si le sceau est brisé ou si le tube est endommagé.
- Ne pas utiliser la seringue si elle est endommagée.
- Tenir hors de portée des yeux et des oreilles.
- Tenir hors de portée des enfants.
- La réutilisation de ce dispositif médical peut entraîner une infection et/ou une contamination croisée.
- La résterilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit, entraînant un traumatisme ou une infection pour le patient.
- Contenu stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé.

Contradictions et effets secondaires:
Il n'y a pas d'effets secondaires connus associés à l'utilisation de la gelée lubrifiante, cependant, dans de rares cas, une irritation ou une hypersensibilité locale peut se produire. Les symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser la gelée lubrifiante et consultez votre professionnel de santé.

Contraindications et effets secondaires:
Il n'y a pas d'effets secondaires connus associés à l'utilisation de la gelée lubrifiante, cependant, dans de rares cas, une irritation ou une hypersensibilité locale peut se produire. Les symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser la gelée lubrifiante et consultez votre professionnel de santé.

Directions for use:
Packet: Sterile and single use. Tear packet at one end and squeeze to obtain desired amount. Apply as needed.

Tubes: Sterile until opened. Open the cap and remove the seal. Apply as necessary. Close cap after use.

Syringes: Sterile and single use.

Sterile devices:
Lubricant jelly products are supplied sterile. Sterilized by gamma after packaging process.

Storage and handling:

- Keep dry and out of direct sunlight.
- Do not use after expire date.
- Store at room temperature.
- Avoid excessive heat and humidity.

Disposal:
Lubricant jelly products must be disposed of according to local policies and waste disposal procedures, including any accessories / consumables used with the device.

Contact and manufactured information:

- Sion Biotext Medical Ltd.** 3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, 8701002, Sderot, ISRAEL. Tel: 972-8-6898650 Fax: 972-8-6898572 Email: sales@sn-medical.com
- Theo Manufacturing B.V.** Sleurweg 44, 6222 NK Maastricht, The Netherlands. Tel: +31 (0) 43 325 1773 Email: info@theomanufacturing.com

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Steriles Gleitgel Lubricating Jelly

Beschreibung:
Das Gleitgel Lubricating Jelly ist ein steriles, klares, farbloses, nicht klebriges, nicht fettendes, nicht farbendes, nicht reizendes Gleitgel für die Haut. Es handelt sich um eine wasserlösliche, hochviskose, gelartige Flüssigkeit zur Verwendung als Gleitmittel für das Einführen von medizinischen Instrumenten während medizinischer Eingriffe. Es lässt sich leicht mit Wasser abspülen.

Inhaltsstoffe:
Gereinigtes Wasser, Polyethylenglykol (PEG), Carbomer, Methylparaben, Propylparaben, Propylparaben, Natriumhydroxid.

Varianten:
Tuben: 4oz, 42g, 82g.
Sachets: 2.7g, 3g, 5g, 9g, 15g.
Seringues: 8g.

Verwendungszweck:
Das Gleitgel Lubricating Jelly wurde für medizinische Zwecke entwickelt. Es erhöht die Gleitfähigkeit an Körperöffnungen für ein leichteres Einführen von Diagnose- oder Therapiegeräten. Typische Verwendungszwecke des Gleitgels sind unter anderem:

- Eingriffe in der Gynäkologie, Ultraschalluntersuchungen, Eingriffe im Krankenhaus
- Einführung von Rektalthermometern, Einläufe, Spülungen, Einführung von sonden, diagnostischen oder therapeutischen Geräten.
- Einführung eines Foley-Katheters
- Zur Lubrikation vor dem Einführen von Kathetern, Endoskopien und chirurgischen Geräten.

Vergewissern Sie sich, dass das Gleitgel Lubricating Jelly für die vorgesehene Anwendung geeignet und mit anderen Medizinprodukten, die zusammen mit ihm verwendet werden sollen, kompatibel ist.

Anwenderkreis:
Die vorgesehenen Anwender des Gleitgels sind Patienten, ihre Pflegenden Angehörigen und Pflegepersonen und/oder medizinisches Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie die Packung nicht, wenn sie gerissen ist oder eingeschnitten wurde.
- Verwenden Sie die Tube nicht, wenn das Siegel gebrochen oder die Tube beschädigt ist.
- Tenir hors de portée des yeux et des oreilles.
- Tenir hors de portée des enfants.
- La réutilisation de ce dispositif médical peut entraîner une infection et/ou une contamination croisée.
- La résterilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit, entraînant un traumatisme ou une infection pour le patient.
- Die Wiederverwendung dieses Medizinprodukts kann zu Infektionen und/oder Kreuzkontaminationen führen.
- Eine erneute Sterilisation bzw. die Wiederaufbereitung, Reinigung oder Desinfektion können die Produktigenschaften beeinträchtigen und zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten führen.
- Den Inhalt steril in ungeöffneter und unbeschädigter Packung aufbewahren.

Advertencias y precauciones:

- No utilice la paquet si está roto o cortado.
- No utilice el tubo si el sello está roto o el tubo está dañado.
- No utilice la jeringa si está dañada.
- Evite el contacto con los ojos y los oídos.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- La reutilización de este producto médico puede provocar infecciones y/o contaminación cruzada.
- La reesterilización, el reprocesamiento, la limpieza y la desinfección también pueden afectar a la característica del producto y provocar un traumatismo u una infección en el paciente.
- El contenido es estéril en un envase cerrado y sin daños.

Contraindicaciones y efectos secundarios:
No se conocen efectos secundarios asociados al uso de la jalea lubricante, sin embargo, en casos aislados puede producirse irritación o hipersensibilidad local.

Gegenanzeigen und Nebenwirkungen:
Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Gleitgels Lubricating Jelly bekannt. In seltenen Fällen können jedoch Reizungen oder Überempfindlichkeiten an der Anwendungsstelle auftreten. Zu den Symptomen einer Reizung oder Überempfindlichkeit gehören Rötung, Juckreiz oder Blasenbildung. Solte dies der Fall sein, beenden Sie bitte die Anwendung des Gleitgels Lubricating Jelly und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Contraindicaciones y efectos secundarios:
Es se conocen efectos secundarios asociados al uso de la jalea lubricante, sin embargo, en casos aislados puede producirse irritación o hipersensibilidad local. Los síntomas de irritación o hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. Si esto ocurre, suspenda el uso de la jalea lubricante y consulte a su profesional de la salud.

Directives pour l'utilisation:
Sachet: Stérile et à usage unique. Déchirer le paquet à une extrémité et presser pour obtenir la quantité désirée. Appliquer selon les besoins.

Tubes: Stériles jusqu'à leur ouverture. Ouvrir le bouchon et retirer le sceau. Appliquer selon les besoins. Refermer le bouchon après utilisation.

Seringues: Stériles et à usage unique.

Dispositifs stériles:
Les produits de gelée lubrifiante sont fournis stériles. Stérilisés par gamma après le processus de conditionnement.

Stockage et manipulation:

- Conserver au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver à température ambiante.
- Éviter la chaleur et l'humidité excessives.

Élimination:
Les produits de gelée de lubrification doivent être éliminés conformément aux politiques locales et aux procédures d'élimination des déchets, y compris les accessoires/consumables utilisés avec l'appareil.

Informations sur le contact et le fabricant:

- Sion Biotext Medical Ltd.** 3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, 8701002, Sderot, ISRAEL. Tel: 972-8-6898650 Fax: 972-8-6898572 Email: sales@sn-medical.com
- Theo Manufacturing B.V.** Sleurweg 44, 6222 NK Maastricht, The Netherlands. Tel: +31 (0) 43 325 1773 Email: info@theomanufacturing.com

Stérile Medicinprodukte:
Gleitgele werden steril geliefert. Sie werden nach der Verpackung mit Gamma-Strahlen sterilisiert.

Lagerung und Handhabung:

- An einem trockenen, vor direkter Sonneninstrahlung geschützten Ort aufbewahren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Übermäßige Hitze und Feuchtigkeit vermeiden.

Entsorgung:
Gleitgel Lubrication Jelly muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Abfallentsorgungsverfahren einschließlich aller Zubehörteile/Verbrauchsmaterialien, die zusammen mit dem Produkt verwendet werden, entsorgt werden.

Kontakt - og producentoplysninger:
Sion Biotext Medical Ltd. 3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, 8701002, Sderot, ISRAEL. Tel: 972-8-6898650 Fax: 972-8-6898572 E-mail: sales@sn-medical.com

Theo Manufacturing B.V. Sleurweg 44, 6222 NK Maastricht, Nederland. Tel: +31 (0) 43 325 1773 E-mail: info@theomanufacturing.com

Kontakt - und Herstellerinformationen:
Sion Biotext Medical Ltd. 3 Eshel St., Sapirim Industrial Park, 8701002, Sderot, ISRAEL. Tel: 972-8-6898650 Fax: 972-8-6898572 E-Mail: sales@sn-medical.com

Theo Manufacturing B.V. Sleurweg 44, 6222 NK Maastricht, Nederland. Tel: +31 (0) 43 325 1773 E-mail: info@theomanufacturing.com

Tel.: +31 (0) 43 325 1773 E-mail: info@theomanufacturing.com

Español

Instrucciones de uso

Jalea lubricante estéril

Descripción:
la jalea lubricante es un lubricante estéril, transparente, incoloro, no pegajoso, no graso que no mancha y no irrita. Es un líquido soluble en agua, de alta viscosidad, similar a un gel, que se utiliza como medio lubricante para la inserción de instrumentos médicos durante procedimientos médicos. Se aclara fácilmente con agua.

Composición:
Gereinigtes Wasser, Polyethylenglykol (PEG), Carbomer, Methylparaben, Propylparaben, Natriumhydroxid.

Variantes:
Tubos: 4 oz, 42 g, 82 g.
Sachets: 2.7 g, 3 g, 5 g, 9 g, 15 g.
Seringues: 8 g.

Utilización prevista:
la jalea lubricante está diseñada con fines médicos para lubricar los orificios corporales, facilitando la inserción de dispositivos con fines diagnósticos y terapéuticos. Los usos típicos de la jalea lubricante incluyen (a título meramente enunciativo):

- Eingriffe in der Gynäkologie, Ultraschalluntersuchungen, Eingriffe im Krankenhaus
- Einführung von Rektalthermometern, Einläufe, Spülungen, Einführung von sonden, diagnostischen oder therapeutischen Geräten.
- Einführung eines Foley-Katheters
- Zur Lubrikation vor dem Einführen von Kathetern, Endoskopien und chirurgischen Geräten.

Uso previsto:
la jalea lubricante está diseñada con fines médicos para lubricar los orificios corporales, facilitando la inserción de dispositivos con fines diagnósticos y terapéuticos. Los usos típicos de la jalea lubricante incluyen (a título meramente enunciativo):

- Eingriffe in der Gynäkologie, Ultraschalluntersuchungen, Eingriffe im Krankenhaus
- Einführung von Rektalthermometern, Einlä

