

FR

NEOJELLY®
Gel lubrifiant stérile

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical parce qu'elle contient des informations importantes. Pour toute question, veuillez contacter Asept InMed.

1. DESCRIPTION

Les dispositifs NeoJelly® sont des gels lubrifiants stériles. Ils existent en sachet ou en tubes.
Ces dispositifs sont limpides, non gras et soluble à l'eau.

2. INDICATIONS

Usage revendiqué à des fins médicales pour lubrifier les orifices du corps afin de faciliter l'introduction de dispositifs à visée diagnostique et thérapeutique comme l'insertion de cathéters, l'endoscopie, les examens gynécologiques, les examens rectaux, la cystoscopie.

3. CONTRE- INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

4. MISES EN GARDE

- Le produit doit être utilisé seulement par des professionnels de santé qualifiés.
- Le fabricant ne sera pas responsable de tout incident ou dommage directs ou indirects résultant de l'utilisation non indiquée dans cette notice.

5. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Vérifier la date de péremption avant utilisation.
- Ne pas restériliser.
- Si une irritation ou un inconfort apparaît, stopper l'utilisation et demander conseil à un médecin.
- Tenir éloigné des yeux et des oreilles.
- Ne doit pas être utilisé sur les plaies ouvertes.
- Tenir hors de portée des enfants.

6. PRECAUTIONS D'HYGIENE

Respecter les règles générales d'hygiène et d'asepsie des établissements de santé.
Il est recommandé de se laver les mains avant et après utilisation ou de se désinfecter les mains.

7. FREQUENCE D'UTILISATION

A usage unique pour les sachets.

8. MODALITES D'UTILISATION

Il est recommandé de se laver les mains avant et après utilisation ou de se désinfecter les mains.

Sachet :

1. Retirer le sachet de la boîte ;
2. Ouvrir le sachet à une extrémité ;
3. Presser pour faire sortir le gel lubrifiant au besoin et appliquer.

Tube :

1. Retirer le bouchon et l'opercule de protection à l'extrémité du tube ;
2. Presser pour faire sortir le gel lubrifiant au besoin et appliquer le gel sur l'instrument ou la peau ;
3. Refermer après usage.

9. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Ces dispositifs doivent être conservés, stockés et transportés à l'abri de la chaleur, de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

Conserver à température ambiante, entre 10° et 35°C.

10. ELIMINATION

Les dispositifs usagés doivent être éliminés dans le circuit des déchets des établissements de santé, conformément au protocole d'hygiène de l'établissement et des réglementations en vigueur.

11. PERFORMANCES

Non applicable

12. MATERIAU

Les dispositifs sont des mélanges de glycérine, de polyéthylène glycol (PEG), de carbomère, de méthylparabène, de propylparabène et d'eau purifiée.

13. CONDITIONNEMENT ET STERILISATION

Ces dispositifs sont conditionnés sous simple emballage à l'unité et stérilisés à l'irradiation.
Ils ne peuvent être re-stérilisés.

Durée de péremption : 5 ans (maintien de l'état stérile).

14. PICTOGRAMMES

	Fabricant		Représentant Européen
	Date de fabrication		Ne pas re-stériliser
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'irradiation		Référence
	Conserver entre 10 et 35°C		Numéro de lot
	Date limite d'utilisation		

15. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Date de révision de la notice : Avril 2021
Année d'obtention du marquage CE : 2018

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'informations supplémentaires veuillez nous contacter à l'adresse suivante :



Jiangsu Province JianErKang
Medical Dressing Co., Ltd.
NO. 1, Jianerkang Road
Zhixi Industry Concentration Area, Zhixi Town
213251 Jintan Changzhou City, China

Importé par :

ASEPT INMED
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr



Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

EN

NEOJELLY®
Sterile lubricating jelly

Please read this leaflet carefully before using this medical device because it contains important information.
If you have more questions, please contact Asept InMed.

1. DESCRIPTION

NeoJelly® devices are sterile lubricating jelly. They are available in pouch and tube.
This device is a clear, greaseless and water-soluble sterile lubricating jelly.

2. INDICATIONS

Intended use for medical purpose to lubricate body orifices to facilitate the entry of diagnostic and therapeutic devices like **insertion catheter, endoscopy, gynecological examination, rectal procedure, cystoscopy.**

3. CONTRAINDICATIONS

No known contraindication.

4. WARNINGS

- The product should be used only by qualified healthcare professionals.
- The manufacture will not be responsible for any direct incidental or consequential damages resulting from use of product not indicated in this IFU.

5. USE PRECAUTIONS

- Do not use if package is opened or damaged.
- Check the expiry date before use.
- Do not resterilize.
- If irritation occurs, discontinue use and consult a doctor.
- Avoid eye and ear contact.
- Keep out of the reach of children.
- Should not be used on opened wounds.

6. HYGIENE PRECAUTIONS

Respect the general rules of hygiene and asepsis of health establishments.
It is recommended to wash your hands before and after use.

7. FREQUENCY OF USE

Single use for pouches

8. MODALITY OF USE

It is recommended to wash or disinfect your hands before and after use.

Pouch:

1. Remove pouch from box;
2. Tear pouch at one end;
3. Squeeze lubricating jelly out as needed and apply.

Tube :

1. Remove cap and peel foil from end of tube;
2. Squeeze lubricating jelly out as needed and apply to instrument or skin;
3. Close after use.

9. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

These devices must be kept, stored and handled, avoiding excessive heat, protecting from direct sunlight and moisture.
Storage between 10 to 35°C.

10. DISPOSABLE CONDITIONS

Used devices must be eliminated according to the hygiene protocol of the health facility and to the actual regulation.

11. PERFORMANCES

Not applicable.

12. MATERIAL

These devices are a mixtrure of glycerin, polyéthylene glycol carbomer, methyl paraben, propyl paraben and purified water.

13. CONDITIONNEMENT ET STERILISATION

This device is unitary packaged and sterilized with irradiation
Cannot be re-sterilized;
Expiring delay: 5 years (maintain performance and sterile state);

14. SYMBOLS

	Manufacturer	EC REP	European Representative
	Manufacturing date		Do not resterilize
	Consult the instructions for use		Do not use if packaging is damaged
STERILE R	Sterilized by irradiation	REF	Reference
	Storage between 10 to 35°C	LOT	Batch number
	Expiry date		

15. Administrative information

Date of modification of the leaflet: Avril 2021
Date of first affixing of the CE marking: 2018

If you have any further questions or need information, please contact us at the following address:



Jiangsu Province JianErKang
Medical Dressing Co., Ltd.
NO. 1, Jianerkang Road
Zhixi Industry Concentration Area, Zhixi Town
213251 Jintan Changzhou City, China

Imported by:

ASEPT INMED
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr



Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany