

Boston Scientific

endoglide⁺

Gel lubricante bacteriostático estéril

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, procesar ni reesterilizar. La reutilización o el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIpcION DEL DISPOSITIVO

Gel soluble en agua, estéril, transparente y sin grasa que contiene glicerina, PEG, conservantes, metilparabeno y propilparabeno.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO
Destinado a uso médico para lubricar orificios corporales con el fin de facilitar la entrada de equipo de diagnóstico o terapéutico cuando se requiere un campo estéril. Contenido estéril en envase intinto y sin abrir.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Para uso por parte de un profesional en una sala de endoscopia.

CONTENIDO
Se suministra en tubo de 56,7 g (2 oz.) o en bolsa de 32 g (1,1 oz.).

Provided in either a 56.7 g (2 oz.) tube or 32 g (1.1 oz.) pouch.

⚠ WARNING

May cause eye irritation. If irritation or discomfort occurs, discontinue use and consult a doctor. Keep out of the reach of children. Keep out of eyes and ears.

CONTRAINDICATIONS

- Sensitivity to ingredients listed in Device Description.

ADVERSE EVENTS

- Irritation or allergic reaction to ingredients.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Pouch: Tear and remove tab and squeeze lubricating gel out of the pouch as needed.

Tube: Before first use, remove or puncture seal under cap. Squeeze lubricating gel out of the tube as needed.

Español

endoglide⁺

Gel lubrificant bacteriostatique stérile

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, procesar ni reesterilizar. La reutilización o el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIpcION DEL DISPOSITIVO

Gel soluble en agua, estéril, transparente y sin grasa que contiene glicerina, PEG, conservantes, metilparabeno y propilparabeno.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO
Destinado a uso médico para lubricar orificios corporales con el fin de facilitar la entrada de equipo de diagnóstico o terapéutico cuando se requiere un campo estéril. Contenido estéril en envase intinto y sin abrir.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Para uso por parte de un profesional en una sala de endoscopia.

CONTENIDO
Se suministra en tubo de 56,7 g (2 oz.) o en bolsa de 32 g (1,1 oz.).

⚠ ADVERTENCIA

Puede causar irritación ocular. En caso de irritación o malestar, dejar de utilizar y consultar a un médico. Mantener fuera del alcance de los niños. No acercar a los ojos y los oídos.

CONTRAINDICACIONES

- Sensibilidad a las sustancias que figuran en la Descripción del dispositivo.

EPISODIOS ADVERSOS

- Irritación o reacción alérgica a los ingredientes.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Bolsa: Rasgar y quitar la lengüeta; a continuación, apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.

Tubo: Antes del primer uso, quitar o perforar el precinto situado bajo la tapa. Apretar la bolsa conforme sea necesario para que salga gel lubricante.

Français

endoglide⁺

Gel lubrifiant bactériostatique stérile

MISE EN GARDE

Le contenu est fourni STÉRIL (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou reesteriliser. La réutilisation, le retraitement ou la reesterilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurale et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Géle stérile, transparente, non grasse, hydrosoluble, contenant de la glycérine, du polyéthylène glycol, des conservateurs, du méthylparabène, du propylparabène.

UTILISATION/INDICATIONS

Destiné à des fins médicales, pour lubrifier les orifices du corps afin de faciliter l'introduction de dispositifs diagnostiques ou thérapeutiques lorsqu'un champ stérile est nécessaire. Le contenu est considéré comme stérile lorsqu'il est utilisé dans un environnement ouvert et non endommagé.

INFORMATIONS UTILISATEUR

Four utilisation par un professionnel dans une salle d'endoscopie.

CONTENU
Fourni dans un tube de 56,7 g (2 oz) ou une poche de 32 g (1,1 oz.).

⚠ MISE EN GARDE

Peut provoquer une irritation des yeux. En cas d'irritation ou d'inconfort, cesser l'utilisation et consulter un médecin. Conserver hors de la portée des enfants. Éviter le contact avec les yeux et les oreilles.

CONTRE-INDICATIONS

- Sensibilité aux ingrédients répertoriés dans la description du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

- Irritation ou réaction allergique aux ingrédients.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Poche : déchirer et enlever la languette, puis presser sur la poche de gel lubrifiant au bésin.

Tube : avant la première utilisation, enlever ou percer l'opercule qui se trouve sous le bouchon. Presser le tube de gel lubrifiant au bésin.

Deutsch

endoglide⁺

Steriles bakteriostatisches Gleitmittel

WARNHINWEIS

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.

Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reesterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung, zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reesterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Géle stérile, transparente, non grasse, hydrosoluble, contenant de la glycérine, du polyéthylène glycol, des conservateurs, du méthylparabène, du propylparabène.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Steriles, transparentes, fettfreies, wasserlösliches Gel (Inhaltsstoffe: Glycerin, PEG, Konservierungsmittel, Methylparaben, Propylparaben).

VERWENDUNGZWECK/INDIKATIONEN

Für medizinische Zwecke (Gleitfähigmachen von Körperöffnungen, um das Einführen von diagnostischen oder therapeutischen Vorrichtungen unter Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zu erleichtern). Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril.

VORGEGEHENE ANWENDERGRUPPE

Für die Anwendung durch Fachkräfte im Endoskopieraum.

INHALT

Packungsgrößen: Tube mit 56,7 g (2 oz.) oder Beutel mit 32 g (1,1 oz.).

⚠ WARNHINWEIS

Kann Augenreizungen verursachen. Beim Auftreten von Reizungen oder Beschwerden die Anwendung einstellen und einen Arzt zu Rate ziehen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Von Augen und Ohren fernhalten.

KONTRAINDICATIONEN

- Empfindlichkeit gegen die unter „Beschreibung der Vorrichtung“ aufgeführten Inhaltsstoffe.

UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

- Reizung oder allergische Reaktion auf die Inhaltsstoffe.

LIEFERFORM

Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichtemfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSINSTRUKTIONEN

Beutel: Den Beutel an der Kerbe aufreißen, und dem Bedarf entsprechend Gleitmittel aus dem Beutel pressen.

Tube: Vor der ersten Verwendung das Siegel unter der Verschlusskappe entfernen oder durchstoßen. Dem Bedarf entsprechend Gleitmittel aus der Tube pressen.

Italiano

endoglide⁺

Gel lubrificante batteriostatico sterile

AVVERTENZA

Il contenuto è sterilizzato mediante radiazioni. Non usare se la barriera sterile è stata compromessa. Nel caso in cui si rilevassero danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o reesterilizzare. Tali operazioni potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gel idrosolubile, sterile, trasparente, che non unge, contenente glicerina, PEG, conservanti, metilparabene, propilparabene.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Per uso medicale al fine di lubrificare gli orifici corporei e facilitare l'ingresso di dispositivi diagnostici o terapeutici quando è richiesto un campo sterile. Il contenuto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata.

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Per l'uso professionale in una sala di endoscopia.

CONTENUTO

Disponibile in tubetto da 56,7 g (2 oz) o in bustina da 32 g (1,1 oz).

⚠ AVVERTENZA

Può causare irritazione agli occhi. In caso di irritazione o fastidio, interrompere l'utilizzo e consultare un medico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Tenere lontano da occhi e orecchie.

CONTRINDICAZIONI

- Sensibilità agli ingredienti elencati in Descrizione del dispositivo.

EFFETTI INDESIDERATI

- Irritazione o reazione allergica agli ingredienti.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Bustina: strappare e rimuovere la linguetta. Premere la bustina per rilasciarla e il contenuto secondo necessità.

Tubetto: prima del primo utilizzo, rimuovere o forare il sigillo di sicurezza sotto il tappo. Premere il tubetto per rilasciare il contenuto secondo necessità.

Nederlands

endoglide⁺

Steriele bacteriostatische smeergel

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een bestralingsproces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel oeg causere infecties del patiënte of infecties crociato, inclus, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor gedachte beleid van de installing en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Steriele, transparante, vetvrije, wateroplosbare gel met glycerine, PEG, conservermiddelen, methylparaben, propylparabene.

BEDOEGE BRUK/INDICATIES VOOR GEBRUK

Beoogd voor medische toepassingen, om lichaamsopeningen in te smeren om het inbrengen van diagnostische of therapeutische hulpmiddelen te vergemakkelijken wanneer een steriele omgeving vereist is. De inhoud is steriel in een ongeopende en onbeschadigde verpakking.

GEBRUikersINFORMATIE

Voor gebruik door een deskundige in een endoscopische setting.

INHOUd

Wordt geleverd in een tube van 56,7 g (2 oz.) of in een zakje van 32 g (1,1 oz.).

⚠ WAARSCHUWING

Kan irritatie van de ogen veroorzaken. Staak het gebruik en raadpleeg de arts indien irritatie of ongemak optreedt. Buiten bereik van kinderen houden. Zorg dat het niet in ogen of oren komt.

CONTRA-INDICATIES

- Gevoeligheid voor ingrediënten genoemd in de beschrijving van het hulpmiddel.

COMPLICATIES

- Irritatie of allergische reactie op ingrediënten.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Handtering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCtIES

Zakje: Scheur het lipje af en knijp de smeergel naar behoefte uit het zakje.

Tube: Verwijder de afdekking onder de dop of prik deze door voor het eerste gebruik. Knijp de smeergel naar behoefte uit de tube.

Dansk

endoglide⁺

Steril, bakteriostatisk smøregel

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en bestralingsproces.
Nå ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, skal du kontakte vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit af anrdingen og/eller fore til fejl på anrdingen, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller reesterilisation kan også skabe risiko for kontaminering af anrdingen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion som f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anrdingen kan føre til patientskade, sygdom eller -død.

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Steril, transparent, vandopsløselig gel uden fedt indeholdende glycerin, PEG, konserveringsmidler, methylparaben, propylparaben.

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Beregnet til medicinske formål til smearing af kropsoberflager ifm. indføring af diagnostisk eller terapeutisk udstyr, hvor der kræves et sterilt felt. Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

BRUGEROPLYSNINGER

Kan bruges af en kvalificeret medarbejder i et endoskopikum.

INDHOLD

Indeholder enten en tube med 56,7 g (2 oz.) eller en pose med 32 g (1,1 oz.).

⚠ ADVARSEL

Kan forårsage øjenirritation. Hvis du oplever irritation eller ubehag, skal du stoppe anvendelsen og kontakte en læge. Opbevarer utilgængeligt for børn. Må ikke komme i øjne og ører.

KONTRAINDIKATIONER

- Sensitivitet over for de indholdstoffer, der er angivet under beskrivelsen af instrumentet.

BIVIRKNINGER

- Irritation eller allergisk reaktion over for indholdstofferne.

LEVERING

Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktmærket er ufuldstændigt eller ulæseligt.

Handtering og opbevaring

Opbevarer køligt, tørt og mørkt.

BETJENINGSANVISNINGER

Pose: Riv og tag fligen af, og tryk smøregelen ud af posen efter behov.

Tube: Før første brug skal du fjerne eller lufte luft i forsløringen under for hæftet. Tryk smøregelen ud af tube efter behov.

Tube: Ved første afdekning under de dop af prik deze door voor het eerste gebruik. Knijp de smeergel naar behoefte uit de tube.

Svenska

endoglide⁺

Sterilt bakteriostatiskt glidmedel

VARNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en strålningsprocess. Innehållt inte produkten om det sterila skyddet är skadat. Om du upptäcker en skada kontakta din representant för Boston Scientific.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat

