

LUBRAGEL® - Sterile Lubricant Gel with Lidocaine-

INSTRUCTIONS FOR USE - Please read carefully.

DESCRIPTION

LUBRAGEL is a sterile, single-use syringe or accordion tube, pre-filled with a water-soluble gel containing Lidocaine and Chlorhexidine.

INGREDIENTS

100g of LUBRAGEL contains:
0.05g Chlorhexidine Digluconate, 2g Lidocaine Hydrochloride, Purified Water, Propylene Glycol, Hydroxyethyl cellulose, Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate.

INTENDED PURPOSE

LUBRAGEL is a medical device that helps to prevent trauma being caused to the patient during catheterisation procedures or other urethral procedures (e.g. endoscopy and cystoscopy) by effective lubrication. LUBRAGEL contains Chlorhexidine as an antiseptic to help reduce the risk of infection and Lidocaine as a local anaesthetic to help reduce pain. By the use of LUBRAGEL the patient is relaxed and iatrogenic injuries due to spasticity or discomfort are minimized.

INDICATION FOR USE

LUBRAGEL is designed to lubricate the urethra prior to insertion of a urethral catheter and other urological medical devices including cystoscopes. It can also be used as a lubricant gel for rectal and colonic applications. It can also be used as a lubricant for all forms of endoscopy and to prevent injuries to the colon and rectum. The transparent gel leaves the optics of the instruments visibly clear.

CONTRAINDICATIONS

The gel must not be used in patients with known hypersensitivity to any of the ingredients. LUBRAGEL must not be applied when other medical devices or medicines containing local anaesthetic agents are used at the same time. It should not be used in patients who have damaged or bleeding mucous membranes because of the risk of systemic absorption of Chlorhexidine and Lidocaine. Do not use in children below 2 years.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

LUBRAGEL must be used only under the supervision or according the instruction of health care professionals.

LUBRAGEL is not suitable if a patient

- ever had a reaction to a local anesthetic,
- is allergic or hypersensitive to Parabens, Chlorhexidine Digluconate or any of the other ingredients,
- has a damaged or bleeding urethra.

Care should be taken when using LUBRAGEL with patients

- who have heart problems or are taking medication for treating irregular heartbeat,
- who have liver problems or
- who are epileptic.

The patient might feel a slight stinging just after the gel is used. This stops as soon as the anesthetic starts to work. If patients experience any reaction to the lubricant gel, they should inform their doctor as soon as possible. If any of the side effects gets serious or if any side effects not listed in this leaflet occur, the use should be stopped and the doctor, pharmacist or manufacturer should be informed.

The gel must not be used orally. If the gel has been used orally, care should be taken when chewing or swallowing. Numbness of the tongue or mouth are can lead to a bite injury. Contact with the eyes must be avoided because numbness in the eyes may prevent the patient from noticing if they got foreign bodies in their eye.

LUBRAGEL is not to be used if the packaging is damaged. Do not use after expiry date. LUBRAGEL is for single use only. Not to be used for i/v and i/m injections. Keep out of reach of children.

PREGNANCY AND LACTATION

Before using LUBRAGEL, patients should always be asked if they are pregnant. It should only be administered during pregnancy or breastfeeding on the advice of a doctor.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

The ability to drive and operate machinery may be slight impaired after the use of LUBRAGEL. If affected, patients should be advised not to drive or use machinery.

SIDE EFFECTS

Undesirable effects of Lidocaine are possible where there is severe injury to the mucosa and absorption may occur. Local hypersensitivity reactions may occur in rare cases such as redness, stinging, itching or blistering and/or systemic reactions to Lidocaine and/or Chlorhexidine. There is also a risk of severe reactions including a drop in blood pressure, dizziness, nausea, shortness of breath, bradycardia, convulsions and anaphylactic shock.

DRUG INTERACTIONS

Depending on the absorption of Lidocaine, interactions can be seen when used with the following medications:

- Propranolol: Reduction in plasma clearance of Lidocaine,
- Cimetidine: Reduction in plasma clearance of Lidocaine,
- Antiarrhythmic products: Increase in the toxicity of Lidocaine,
- Phenytion or barbiturates: Reduction in plasma levels of Lidocaine.

Specified interactions can be seen in the long-term use and repeated high doses.

When administered as recommended, there are no reported clinically significant interactions.

DOSAGE RECOMMENDATIONS

Adults; Max. 800 mg Lidocaine during a 24 hour period, i.e. three 11-ml-syringes or six 6-ml- syringes or four 12.5 g accordion tubes.

Children (between 2 and 15 years): Max. 0,3 ml gel/kg B.W (ca. 6mg Lidocaine/kg) is recommended per procedure and no more than four doses should be administered within 24 hours.

Cystoscopy: The entire urethra including the sphincter externus must be covered with LUBRAGEL and locally anaesthetised; another syringe may be required for this. The decision about the amount of LUBRAGEL to be used is taken by the physician.

OVERDOSE

LUBRAGEL must not be applied when other medical devices or medicines containing local anaesthetic agents are used at the same time.

Symptoms: In the event of excessive absorption of Lidocaine into the bloodstream, symptoms may include central nervous system effects and cardiovascular reactions. If signs of an overdose occur, a doctor is to be consulted immediately. For further questions on excessive use or use outside of these instructions, a medical doctor or pharmacist should be contacted.

Treatment: The treatment of a patient suffering from systemic toxicity of Lidocaine consists of arresting the convulsions and ensuring adequate ventilation with oxygen, if necessary by assisted or controlled ventilation (respiration).

HOW TO USE

It is recommended that this product is used as part of an aseptic technique.

- Cleanse the opening to the urethra and surrounding area prior to use.
- Evenly peel back the paper backing and remove the sterile syringe or accordion tube.
- Syringe: Before removing the cap from the end of the syringe, loosen the plunger by gently pressing it. Then remove the cap.
- Accordion tube: Bend the tip, if possible still in the blister pack. Remove the tip completely to avoid accidental insertion into the urethra.
- Apply a drop of gel to the urethral opening to make initial insertion easier;
- Insert the nozzle into the urethral opening and press the plunger of the syringe slowly to release the necessary amount of the gel.

NOTE: LUBRAGEL should be applied to the desired body area, not directly onto the device.

The lubricating characteristics start to take effect at the same time of application. The onset of the anesthetic effect takes 3-5 minutes. The duration of anaesthesia is approximately 20-30 minutes.

STORAGE / SHELF LIFE / DISPOSAL

Store at 5-30°C until expiry date. Keep away from sunlight and keep dry. The shelf life of the product is 3 years. The expiration date is printed on the blister packaging and on the box. Any remaining gel in the syringe/accordion tube must be disposed according to local policies and procedures.

STERILIZATION

LUBRAGEL is sterilized using irradiation after the packaging process.

PACKAGING

LUBRAGEL is available in syringes prefilled with 6ml (ca. 6g) or 11ml (ca. 11g) gel and accordion tubes filled with 12,5g gel. The scale on the syringe does not have a measurement function; it is only for the orientation of the user.

LG-L 006 LUBRAGEL	6 ml (25x6 ml/Box)
LG-L 011 LUBRAGEL	11 ml (25x11ml/Box)
LG-L 12.5 LUBRAGEL	12,5g (25x12,5g/Box)

LUBRAGEL® -Steril Lidokain İçerikli Kaydırıcı Jel- KULLANIM KILAVUZU - Lütfen Dikkatlice Okuyunuz.

TANIM

LUBRAGEL tek kullanımlık şırınga veya akordeon tüpe önceden doldurulmuş, steril, Lidokain ve Klorheksidin içeren suda çözünür kaydırıcı jel jeldir.

İÇERİĞİ

100 g LUBRAGEL' in içeriği:
0,05 g Klorheksidin Dişglukonat, 2g Lidokain Hidroklorür, Saf Su, Propilen Glikol, Hidroksietilsetilöz, Metil Hidroksibenzoat, Propil Hidroksibenzoat.

KULLANIM AMACI

LUBRAGEL, bir üretral kateter ve sistoskoplar dahil diğer ürolojik tıbbi cihazların yerleştirilmesinden önce üretrayı kayganlaştırmak için tasarlanmıştır. Rektal ve kolonik uygulamalar için de kayganlaştırıcı jel olarak kullanılabilir. Ayrıca her türlü endoskopi için kayganlaştırıcı olarak ve kolon ve rektum yaralanmalarını önlemek için kullanılabilir. Şeffaf jel, aletlerin optiklerini görünür şekilde net bırakır.

KONTRENDİKASYONLAR

Jel, içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. LUBRAGEL, lokal anestetik ajan içeren başka bir ilaç ya da tıbbi cihaz ile birlikte aynı zamanda kullanılmamalıdır. Klorheksidin ve Lidokainin sistemik absorpsiyon riski nedeniyle mukozada hasar veya kanama olan hastalarda kullanılmamalıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

UYARILAR

Jel, sadece uzman sağlık personeli gözetiminde veya talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.

Jel kullanımına uygun olmayan durumlar;

- Lokal anesteziye karşı tepki oluşuyorsa,
- Parabenler, klorheksidin glukonat ya da diğer maddelere karşı bilinen alerji ya da aşırı duyarlılığı varsa,
- Hasar gören ya da kanayan mukozaya membranlarında.

Jel kullanımında dikkat edilmesi gereken durumlar;

- Kalp sorununuz varsa ya da düzensiz kalp atışı tedavisi için ilaç alıyorsanız
- Karaciğer sorunlarınız varsa
- Epileptik iseniz

Jel, uygulandıktan sonra hafif bir batma hissi oluşabilir. Bu his jelin anestetik etkisi başladığı zaman son bulur.

Hastalar kayganlaştırıcı jelle karşı herhangi bir tepki yaşarlarsa, en kısa sürede doktorlarına haber vermeli. Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanim talimatında yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelirse kullanim durdurulmalı ve doktor, eczacı veya üreticiye bilgi verilmelidir.

Jel oral olarak kullanılmaz. Eğer jel oral olarak kullanılmış ise çığneme veya yutma sırasında dikkatli olunmalıdır. Dilin veya ağzın uyuması ısırık yaralanmasına yol açabilir. Gözdeki uyuşma hastanın gözüne yabancı cisim kaçtığı fark etmesini engelleyebileceği için göze temas ettirilmemelidir.

Ambalajı hasarlı ise LUBRAGEL' i kullanmayınız. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. LUBRAGEL tek kullanımlıktır. i/v ve i/m enjeksiyon için kullanılmaz. Çocuklardan uzakta tutunuz.

GEBELİK VE EMZİRME

LUBRAGEL kullanmadan önce hastalara hamile olup olmadıkları mutlaka sorulmalıdır. Hamilelikte ve emzirme döneminde sadece doktor yönlendirmesi ile kullanılabilir.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI

LUBRAGEL kullanımdan sonra araç ve makine kullanma yeteneği hafif bozulabilir. Eğer etkisi hissedilirse, araç veya makine kullanılmaması tavsiye edilir.

YAN ETKİLER

Lidokainin istenmeyen etkileri, mukozada ciddi yaralanmanın olduğu ve absorpsiyonun oluşabileceği durumlarda meydana gelebilir. Lidokain ya da Klorheksidine karşı gelişen sistemik reaksiyonlar, kızamık, yanma, kaşıntı, döküntü gibi bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları nadir olarak görülebilir. Kan basıncında düşme, baş dönmesi, mide bulantısı, nefes darlığı, bradikardi, konvülsiyonlar ve anafilaktik şok gibi ciddi reaksiyon riskleri de bulunmaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMİ

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında lidokainin emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;

Propranolol: Lidokain plazma klirensinde azalma,
Simetidin: Lidokain plazma klirensinde azalma,
Antiaritmik türüler: Lidokain toksisitesinde artış
Fenitoin veya barbitüratlar: Lidokain plazma düzeyinde düşme.
Belirtilen etkileşimler uzun süreli ve tekrarlayan yüksek dozlarda kullanımlarda görülebilmektedir.
Önerilen dozlarda uygulandığında, klinik bakımdan önemli herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

DOZ ÖNERİSİ

Yetişkinler: 24 saatlik periyotta önerilen lidokain miktarı max. 800 mg' dir. (4 x 12,5 gr akordeon tüp) (3 x 11 ml şırınga) (6 x 6 ml şırınga).

Çocuklar (2-15 yaş arası): Prosedür başına max. 0,3g jel/kg B.W (≈6mg Lidokain/kg) önerilir ve 24 saat içinde dörtten fazla doz uygulanmamalıdır.

Sistoskop: Eksternus sfinkteri dahil tüm üretra LUBRAGEL ile kapalanmalı ve lokal olarak anestezi yapılmalıdır; bunun için başka bir şırınga gerekebilir. Kullanılacak LUBRAGEL miktarına hekim karar verir.

DOZ AŞIMI

LUBRAGEL, lokal anestetik ajan içeren başka bir ilaç ya da tıbbi cihaz ile birlikte aynı zamanda kullanılmamalıdır.

Belirtiler: Kana Lidokainin aşırı emilimi durumunda, merkezi sinir sistemi semptomları ve kardiyovasküler reaksiyonlar gerçekleşebilir. Doz aşımı belirtileri ortaya çıkarsa, lütfen derhal bir doktora danışın. Bu ürünün kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Tedavi: Lidokain sistemik toksisitesine maruz kalmış bir hastanın tedavisi konvülsiyonların durdurulmasını ve gerekirse yardımcı veya kontrollü ventilasyonu ile yeterli oksijen ventilasyonunun sağlanmasını içerir.

KULLANIM ŞEKLİ

Bu ürünün aseptik tekniği bir parçası olarak kullanılması tavsiye edilir.

- Kullanmadan önce üretra ve çevresini temizleyin.
- Steril ambalajı yırtarak şırıngayı/akordeon tüpü (6ml/11ml/12.5g) çıkartın.
- Şırınga: Şırınganın ucundaki tıpayı çıkarmadan önce pistonu hafifçe bastırarak gevşetin. Ardından tıpayı çıkarın.
- Akordeon tüp: Mümkünse blister paketin içinde iken ucu bükün. Ucu yanlışıklıla idrar yoluna girmesini önlemek için ucu tamamen koparın.
- İlk yerleştirmeyi kolaylaştırmak için bir damla jel akıtın.
- Başlıgı üretral açıklığa yerleştirin ve gerekli miktarda jeli uygulamak için şırınganın pistonuna yavaşça basın

NOT: LUBRAGEL doğrudan cihaz üzerine değil, istenilen alana uygulanır.

Jelin kaydırıcı özelliği, uygulama başladığı anda etkisini gösterir. Anestetik etkisi ise, 3-5 dakika sonra başlar. Anestezi süresi yaklaşık olarak 20-30 dakikadır.

SAKLAMA KOŞULU / RAF ÖMRÜ/ İMHA

Son kullanma tarihine kadar 5-30°C' de saklayınız.Güneşten uzakta ve kuru ortamda saklayınız. Ürünün raf ömrü 3 yıldır. Son kullanma tarihi blister paket ve kutu üzerinde verilmiştir. Şırıngada/akordeon tüpte kalan jel yerel politikalara ve prosedürlere uygun olarak atılmalıdır.

STERİLİZASYON

Paketlendikten sonra radyasyon ile steril edilmiştir.

PAKETLEME

LUBRAGEL, 6 ml (≈6g) ve 11 ml (≈11g) şırınga içine ve 12,5g akordeon tüp içine doldurulmuş olarak sunulmaktadır. Şırıngalar üzerindeki ölçümleme kullanıcı oryantasyonuna amaçlıdır. Bir ölçüm fonksiyonu yoktur.

LG-L 006 LUBRAGEL	6 ml (25x6 ml/Kutu)
LG-L 011 LUBRAGEL	11 ml (25x11ml/Kutu)
LG-L 12.5 LUBRAGEL	12,5 g (25x12,5g /Kutu)

LUBRAGEL® - Steriles Gleitgel mit Lidocain - GEBRAUCHSINFORMATION - Bitte sorgfältig lesen.

BESCHREIBUNG

LUBRAGEL ist eine sterile Einmalspritze, die mit einem wasserlöslichen Gel gefüllt ist, das Lidocain und Chlorhexidin enthält.

INHALTSSTOFFE

100g LUBRAGEL enthalten:
0,05g Chlorhexidindigluconat, 2g Lidocainhydrochlorid, gereinigtes Wasser, Propylenglykol, Hydroxyethylcellulose, Methylhydroxybenzoat, Propylhydroxybenzoat.

VERWENDUNGSZWECK

LUBRAGEL ist ein Medizinprodukt, das dazu beiträgt, Traumata für den Patienten während der Katheterisierung oder anderen urethralen Verfahren (z.B. Endoskopie und Zystoskopie) durch wirksame Lubrikation zu vermeiden. LUBRAGEL enthält Chlorhexidin als Antiseptikum zur Verringerung des Infektionsrisikos sowie Lidocain als Lokalanästhetikum zur Schmerzlinderung. Der Patient ist durch den Einsatz von LUBRAGEL entspannt und iatrogene Verletzungen aufgrund von Spastizität oder Unbehagen werden minimiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

LUBRAGEL wurde entwickelt, um die Harnröhre vor dem Einführen eines Harnröhrenkatheters sowie anderer urologischer Medizinprodukte (wie etwa Zystoskope) gleitfähig zu machen. Es kann auch als Gleitgel bei allen Formen von Endoskopien und zur Vermeidung von Verletzungen am Colon und Rektum verwendet werden. Das transparente Gel lässt die Optiken der Instrumente sichtbar.

GEGENANZEIGEN

Das Gel darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden. LUBRAGEL darf nicht appliziert werden, wenn gleichzeitig andere Medizinprodukte oder Arzneimittel, die Lokalanästhetika enthalten, eingesetzt werden. Es sollte nicht bei Patienten mit geschädigten oder blutenden Schleimhäuten verwendet werden, da die Gefahr einer systemischen Absorption von Chlorhexidin und Lidocain besteht. Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

LUBRAGEL darf nur unter der Aufsicht oder gemäß Anweisung von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. LUBRAGEL ist nicht geeignet, wenn ein Patient

- schon einmal eine Reaktion auf ein Lokalanästhetikum hatte,
- allergisch oder überempfindlich gegen Parabene, Chlorhexidin-Digluconat oder einen der anderen Inhaltsstoffe ist,
- eine beschädigte oder blutende Harnröhre hat.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von LUBRAGEL bei Patienten,

- die Herzprobleme haben oder Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen,
- die Leberprobleme haben oder
- die Epileptiker sind.

Unmittelbar nach der Anwendung des Gels spürt der Patient möglicherweise ein leichtes Stechen. Dieses lässt nach, sobald das Anästhetikum zu wirken beginnt. Wenn Patienten eine Reaktion auf das Gleitgel verspüren, sollten sie so schnell wie möglich ihren Arzt informieren. Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird, wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, ist die Anwendung abzubrechen und der Arzt, Apotheker oder Hersteller zu informieren.

Das Gel darf nicht oral angewendet werden. Wenn das Gel oral appliziert wurde, ist beim Kauen oder Schlucken Vorsicht geboten. Taubheit der Zunge oder des Mundes kann zu einer Bissverletzung führen. Der Kontakt mit den Augen muss vermieden werden, da die Taubheit in den Augen dazu führen kann, dass der Patient nicht wahrnimmt, wenn er Fremdkörper ins Auge bekommen hat.

LUBRAGEL darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. LUBRAGEL ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht für i/v- und i/m-Injektionen verwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Vor der Anwendung von LUBRAGEL sind Patientinnen immer zu befragen, ob sie schwanger sind. LUBRAGEL ist während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur auf Anweisung eines Arztes zu verwenden.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können nach der Anwendung von LUBRAGEL leicht beeinträchtigt sein. Wenn dies der Fall ist, sollte den Patienten geraten werden, weder ein Fahrzeug zu führen noch Maschinen zu bedienen.

NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen von Lidocain sind bei schweren Verletzungen der Schleimhäute möglich; es kann zu einer Resorption kommen. In seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung, Stechen, Juckreiz oder Bläschenbildung und/oder systemische Reaktionen auf Lidocain und/oder Chlorhexidin

auftreten. Es besteht auch das Risiko schwerer Reaktionen wie Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Kurzatmigkeit, Bradykardie, Krämpfe und anaphylaktischer Schock.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

Abhängig von der Absorption von Lidocain kann es zu Wechselwirkungen mit den folgenden Medikamenten kommen:

- Propofolol: Verminderung der Plasma clearance von Lidocain,
- Cimetidin: Verminderung der Plasma clearance von Lidocain,
- Antiarrhythmische Produkte: Erhöhung der Toxizität von Lidocain,
- Phenytoin oder Barbiturate: Verringerung der Plasmaspiegel von Lidocain.

Die genannten Wechselwirkungen können bei Langzeitanwendung und wiederholten hohen Dosen auftreten. Bei empfohlener Verabreichung sind keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

DOSIERUNG

ERWACHSENE: max. 800mg Lidocain über einen Zeitraum von 24 Stunden. Dies entspricht drei Spritzen zu je 11ml bzw. sechs Spritzen zu je 6ml oder drei Ziehharmonikaspritzen zu je 12,5g Gel.

KINDER (zwischen 2 und 15 Jahren): max. 0,3ml Gel pro Kilogramm Körpergewicht (6mg Lidocain/kg) wird für einen Eingriff empfohlen. Es dürfen nicht mehr als 4 Dosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

ZYSTOSKOPIE: Die gesamte Urethra einschließlich des Sphincter externus muss mit LUBRAGEL überzogen und lokal betäubt sein; ggf. ist dazu eine zweite Spritze erforderlich.

Die Entscheidung über die anzuwendende Menge von LUBRAGEL ist vom Arzt zu treffen.

ÜBERDOSIERUNG

Symptome: Im Falle einer übermäßigen Aufnahme von Lidocain in den Blutkreislauf können Symptome wie Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem und kardiovaskuläre Reaktionen auftreten. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu konsultieren. Bei weiteren Fragen zum übermäßigen Gebrauch oder zum Gebrauch außerhalb dieser Information sollte ein Arzt oder Apotheker kontaktiert werden.

Behandlung: Die Behandlung eines Patienten, der an einer systemischen Toxizität von Lidocain leidet, besteht darin, die Krämpfe zum Stillstand zu bringen und eine angemessene Versorgung mit Sauerstoff sicherzustellen, erforderlichenfalls durch assistierte oder kontrollierte Beatmung (Respiration).

ANWENDUNG

Es empfiehlt sich, dieses Produkt im Rahmen einer aseptischen Technik zu verwenden.

- Reinigen Sie die Öffnung der Harnröhre und den umliegenden Bereich vor der Anwendung.
- Ziehen Sie die Schutzfolie gleichmäßig ab und entnehmen Sie die sterile Spritze.
- Fertigspritze: Bevor Sie die Kappe vom Ende der Spritze abnehmen, lösen Sie den Kolben, indem Sie ihn vorsichtig drücken. Entfernen Sie dann die Kappe. Ziehharmonikaspritze: Knicken Sie die Spitze ab, wenn möglich noch in der Blisterpackung. Entfernen Sie die Spitze vollständig, damit ein versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist.
- Tragen Sie einen Tropfen Gel auf die Harnröhrenöffnung auf, um das erste Einführen zu erleichtern.
- Führen Sie die Spitze in die Harnröhrenöffnung ein und drücken Sie den Kolben der Spritze langsam, um die erforderliche Menge des Gels freizusetzen.

HINWEIS: LUBRAGEL sollte auf die gewünschte Körperstelle aufgetragen werden, nicht direkt auf das Medizinprodukt/Hilfsmittel.

Die Gleitwirkung besteht sofort nach der Applikation. Das Einsetzen der Betäubung dauert 3-5 Minuten. Die Dauer der Anästhesie beträgt etwa 20-30 Minuten.

LAGERUNG / HALTBARKEIT / ENTSORGUNG

Bei 5-30°C bis zum Verfallsdatum lagern. Vor Sonnenlicht geschützt und trocken aufbewahren. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf der Blisterpackung und auf der Schachtel aufgedruckt. Alle in der Spritze verbliebenen Gelreste müssen gemäß den örtlichen Richtlinien und Verfahren entsorgt werden.

STERILISATION

LUBRAGEL wird nach dem Verpackungsprozess durch Bestrahlung sterilisiert.

VERPACKUNG

LUBRAGEL ist in Spritzen erhältlich, die mit 6ml (ca. 6g) oder 11ml (ca. 11g) Gel vorgefüllt sind, sowie in Ziehharmonikaspritzen, die mit 12,5g Gel gefüllt sind. Die Skala auf der Spritze hat keine Messfunktion, sie dient lediglich der Orientierung des Anwenders.

LG-L 006 LUBRAGEL	6 ml (25x6 ml/Schachtel)
LG-L 011 LUBRAGEL	11 ml (25x11ml/ Schachtel)
LG-L 12.5 LUBRAGEL	12,5g (25x12,5g/ Schachtel)

SYMBOLS/ SEMBOLLER/ SYMBOLE

STERILE R

Sterilized using irradiation
Radyasyonla steril edilmiştir.
Sterilisiert durch Bestrahlung



Do not re-use.
Tekrar kullanılmaz.
Nicht zur Wiederverwendung.



Storage temperature
Saklama Sıcaklığı
Lagertemperatur



Do not re-sterilize
Tekrar steril edilmez.
Nicht re-sterilisieren.



Consult instructions for use.
Kullanım kılavuzuna bakın.
Gebrauchsanweisung beachten.



Use-by date
Son kullanma tarihi
Haltbarkeitsdatum

LOT

Batch number
Lot numarası
Chargennummer



Date of manufacture
Üretim tarihi
Herstellungsdatum



Keep away from sunlight.
Güneş ışığından uzakta tutunuz.
Vor Sonnenlicht schützen.



Keep dry.
Kuru ortamda saklayınız.
Vor Nässe schützen.



Do not use if package is damaged.
Paket hasarlı ise kullanmayınız.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

LATEX FREE

Latex free
Latex içermez.
Latexfrei

MD

Medical Device
Tıbbi Cihaz
Medizinprodukt



Contains a medicinal substance.
Tıbbi bir madde içerir
Enthält ein Arzneimittel.



Distributor
Distribütör
Vertreiber

UDI

Unique Device Identifier
Tekil Cihaz Tanımlayıcısı
UDI Nummer (Unique Device Identifier)



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Tek steril bariyer sistemi
Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen



Single sterile barrier system
Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
Einfaches Sterilbarrieresystem

REF

Catalogue number
Katalog numarası
Artikelnummer

CH REP

Swiss authorised representative
İsviçre yetkili temsilcisi
Schweizer Bevollmächtigte

CE 2292

CE number commensurate with MDD 93/42/EEC. 2292 is the number of the notified body
CE numarası MDD 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre oranılanmıştır, onaylanmış kuruluş numarası 2292 olarak atanmıştır.
CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG. 2292 ist die Nummer der Benannten Stelle.



Manufactured by İSTEM MEDİKAL
İSTEM MEDİKAL tarafından üretilmiştir.
Hersteller: İSTEM MEDİKAL



Distributor (in D, A, CH, F)
Distribütör
Vertreiber

Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. No:41
Maliköy/Sincan/Ankara/TURKEY
Tel: 0312 394 55 62-63 / www.istemmedikal.com

4M Medical GmbH
Oststraße 36
22844 Norderstedt, Germany
Tel: +49 40 3577 1209 / www.4m-medical.de

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland