

Gebrauchsanweisung für HR[®] Gleitgel **2X** und HR[®] Gleitgel

HERSTELLER:

HR Pharmaceuticals Inc.
2600 Eastern Boulevard, Suite 201
York, PA 17402 USA
(877)-302-1110
www.hrpharma.com

PRODUKTE

REF	Produktbeschreibung	Steril	Verwendung	Packungsgröße
201	HR [®] Gleitgel 113g (4oz.) Flip-Top-Tube - steril	Ja	mehrmals	113g
203	HR [®] Gleitgel 56,5g (2oz.) Flip-Top-Tube - steril	Ja	mehrmals	56,7g
205	HR [®] Gleitgel 36g (1.25oz.) OneShot [®] - steril	Ja	einmal	36g
205ST	HR [®] Gleitgel 36g (1.25oz.) OneShot [®] SafeWrap [®] - steril	Ja	einmal	36g
206	HR [®] Gleitgel 10ml vorgefüllte Spritze - steril	Ja	einmal	10g
207	HR [®] Gleitgel 3g OneShot [®] - steril	Ja	einmal	3g
208	HR [®] Gleitgel 3g OneShot [®] CarePac [®] - steril	Ja	einmal	3g
209	HR [®] Gleitgel 5g OneShot [®] - steril	Ja	einmal	5g
210	HR [®] Gleitgel 2X 60g (2.1oz.) Flip-Top-Tube - steril	Ja	mehrmals	60g
211	HR [®] Gleitgel 2X 36g (1.25oz.) OneShot [®] - steril	Ja	einmal	36g

ANWENDUNGSGEBIETE

HR[®] Gleitgel ist ein steriles Gel, das den Zugang mit einer diagnostischen oder therapeutischen Vorrichtung in eine Körperöffnung erleichtert, indem es die Reibung zwischen der Vorrichtung und der Körperöffnung verringert; es ist nicht speziell auf einen bestimmten Anatomietyt zugeschnitten. Nach der Anwendung kann die Vorrichtung nicht noch einmal verwendet werden.

BESCHREIBUNG

HR[®] Gleitgel ist wasserlöslich, stabil, nicht fettend und verteilt sich gleichmäßig. Es findet breite Anwendung in Krankenhäusern und Arztpraxen...ideal, um Gummiprodukte...Rektalthermometer...Rektal- und Vaginalduschen für Kinder und Erwachsene gleitfähig zu machen.

DEFINITIONEN

SafeWrap[®]— Ein steriler Beutel, in dem die einzelne Packung des Gleitgels platziert ist. *SafeWrap* ist ein eingetragenes Warenzeichen der HR Pharmaceuticals, Inc., ihrer Tochtergesellschaften und Abteilungen.

OneShot[®]—Einmalverpackung, die nach der Entnahme des Gleitgels weggeworfen wird.

PRODUKTMERKMALE

wasserlöslich
ohne Duftstoffe
fettfrei
frei von Latex
steril
kompatibel mit der medizinischen Barcode (BPOC)-Technologie
koscher

GEGENANZEIGEN

Empfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen. Referenz Sicherheitsdatenblatt (SDS).

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus anwenden, da Sterilität und fehlerfreie Funktion nicht gewährleistet werden können.

Wiederverwendung von HR[®] Gleitgel (REF-Nr. 205, 205ST, 207, 208, 209, 211) könnte zu Kreuzkontamination, Infektionsrisiken oder unerwünschten Reaktionen für den Patienten führen.

Ein äußerst geringer Prozentsatz unter Männern und Frauen könnte auf einen oder mehrere Inhaltsstoffe in diesem Gleitmittel empfindlich reagieren. Falls eine Reizung auftritt, die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Falls eine Reizung auftritt, die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Nicht verwenden, wenn die Versiegelung unter der Kappe beschädigt ist oder fehlt (REF-Nr. 201, 203, 210).

Das Verwenden eines Gleitgels für einen anderen als den ihm zugedachten Zweck könnte zu einem Risiko für den Patienten oder zu einer nicht zufriedenstellenden Leistung des Produkts führen.

VORKONTROLLE, HANDHABUNG UND UNTERSUCHUNG

Das Produkt muss beim Erhalt und vor der Verwendung gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder defekt ist. Wird eine Beschädigung oder Auslaufen des Produkts festgestellt, sollte das Produkt weggeworfen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. **HR[®] Gleitgel OneShot[®] SafeWrap[®] (REF-Nr. 205ST)**
 - a) Außenseite des SafeWrap[®]-Beutels vor dem Einbringen in eine sterile Umgebung desinfizieren.
 - b) Äußeren SafeWrap[®]-Beutel entfernen und die Packung HR[®] Gleitgel auf das sterile Tablett legen.
 - c) Je nach Bedarf eine Portion HR[®] Gleitgel direkt beim Patienten oder auf dem Instrument anwenden.
 - d) Packung nach Gebrauch wegwerfen.











2. **HR[®] Gleitgel OneShot[®] (REF-Nr. 206, 207, 208, 209, 205, 211)**
 - a) Je nach Bedarf eine Portion HR[®] Gleitgel direkt beim Patienten oder auf dem Instrument anwenden.
 - b) Packung nach Gebrauch wegwerfen.


3. **HR[®] Gleitgel Flip-Top-Tube (REF-Nr. 201, 210, 203)**
 - a) Deckel und Spitze vor dem Öffnen desinfizieren. Originalitätssiegel entfernen.
 - b) Zum Öffnen Deckel hochklappen.
 - c) Je nach Bedarf eine Portion HR[®] Gleitgel direkt beim Patienten oder auf dem Instrument anwenden.

LAGERUNGSHINWEISE


Bei Raumtemperatur (15°-30°C oder 59°-86°F) an einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE


ISO 15223-1:2016 – Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen			
Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	5.1.6	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Produkt identifiziert werden kann
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert
	5.2.8	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	Besagt, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.
	5.4.2	Nicht nochmals verwenden	Besagt, dass ein Medizinprodukt nur einmal oder nur bei einem einzigen Patienten für eine einzige Prozedur verwendet werden darf.
	5.4.4	Vorsicht	Besagt, dass ein Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Informationen zu Rate ziehen muss, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können.
	5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	Besagt, dass ein Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	5.2.1	steril	Besagt, dass ein Medizinprodukt einem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	5.1.5	Chargennummer	Gibt den Chargencode des Herstellers an, so dass die Charge oder Teilcharge identifiziert werden kann.
	5.1.4	Verfallsdatum	Gibt den Tag an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	5.3.7	Temperaturgrenzen	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	5.4.5 und Anhang B.2 sowie Richtlinien für die Industrie und Mitarbeiter der Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration) der Vereinigten Staaten von Amerika – Empfehlungen für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, um Benutzer darüber zu informieren, dass das Produkt oder der Produktbehälter nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt wurde; herausgegeben am 2. Dezember 2014	nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt	Besagt, dass weder in dem Medizinprodukt noch in der Verpackung des Medizinprodukts Naturkautschuklatex enthalten ist.


Zertifizierungsanforderungen für koschere Produkte der Union of Orthodox Jewish Congregations of America (der "Orthodox Union")

Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	Anforderungen an koschere Produkte gemäß der Union of Orthodox Jewish Congregations of America	als koscher zertifiziert	Von der Union of Orthodox Jewish Congregations of America als koscher und pareve (enthält weder Milch noch Fleisch) zertifiziert

Zertifizierungsanforderungen für Halal-Produkte des Islamic Food and Nutrition Council of America

Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	Halal-Anforderungen gemäß dem Islamic Food and Nutrition Council of America	Halal-zertifiziert	Von der Islamic Food and Nutrition Council of America als Halal zertifiziert

Richtlinien der Federal Trade Commission für die Anwendung von "Made in USA"

Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	N/A	Made in USA	Herkunftsort der gesamten oder nahezu der gesamten wesentlichen Teile sowie der wesentlichen Be- und Verarbeitung dieses Produkts sind die Vereinigten Staaten von Amerika.