

	0476 D.B.M. S-GEL	
STERILE LUBRICATING GEL		
Pre-filled syringe with sterile lubricating gel Sterile – Latex-free – Disposable		

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

GELLED HYDROPOLYHYDROSILIC SOLUTION.

Excipients: demineralized water, carboxyvinyl polymer, sodium hydroxide, methyl P-oxbenzoate, propylene glycol, hydroxypropyl methylcellulose.

DEVICE TYPE

Sterile, ready-to-use medical device - Class IIa.
Medical Device not subject to a medical prescription.

PACKAGING

PCF09MA1: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PCG09MA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PCG09MA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PAF09MA1: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Slip adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PAF09MA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Slip adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PAF09MA1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Slip adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PAF09NE1: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Slip adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pouch.

Only the contents and the outside of the syringe are sterile with all types of packaging. The syringe and the product are moist-heat sterilized in autoclave.

The volume reported on the label refers to the filling volume of the syringe. The graduated scale reported on the label of the primary packaging (syringe) has no measuring function.

INTENDED USE

This Medical Device is intended to be used as a lubricant on endoscopes, Foley catheters, specula, endotracheal tubes, endotracheal tubes, etc. used in diagnostic and therapeutic procedures, in order to facilitate their insertion by reducing friction between the contact surfaces (tissues) and facilitating their sliding. It can also be used in ultrasound inspections (ultrasonography) as a coupling medium and for the preparation of mixtures for diagnostic and therapeutic purposes, e.g. mixtures containing contrast medium for retrograde radiological visualization of the urethral or ureteral profile.

By adopting an aseptic procedure, D.B.M. S-Gel can be used on the sterile field.

SPECIAL INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONARY MEASURES

- Do not administer intravenously directly. Do not use the product for purposes other than its intended use.
- The gel is not electrically conductive.
- Do not apply the gel to skin with wounds or erythema, or to patients with mucous membrane damage or bleeding.
- Do not use the product if the packaging is open or damaged, if the syringe is not perfectly intact or if the cap is so damaged that the syringe leaks.
- Do not use the product if the solution is not colourless or if it contains particulate matter.
- Once opened, the device must be used immediately and disposed of after use.
- Single-use only. Disposal of any partially used product, the reuse of which may cause cross contamination between patient and operator.
- Do not re-sterilize.
- Keep out of reach and sight of children.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

This Medical Device may cause irritation to allergic patients. Do not use in patients with hypersensitivity to alkyl-4-hydroxybenzoates (parabens) or other components. In case of hypersensitivity, skin reactions may show up, with redness and burning.

INSTRUCTIONS FOR USE

- In order to ensure a sterile application of the product, the health-care worker must comply with the procedures provided for by the health-care institution, applying an aseptic technique to the entire procedure.
- Check the validity of the expiry date reported on the sealing side of the pouch.
- Open the pouch and take out the syringe. Check the correct position of the syringe cap and the transparency of the solution. If necessary, place the syringe on the sterile field.
- Remove the protective cap, making sure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs.
- Apply to the skin, mucosa or instrument to be lubricated (e.g. catheter, tube or endoscope), according to the procedure adopted by your health-care institution.
- After use, dispose of the empty syringe and any unused gel volumes in accordance with the national regulations in force.

SHELF-LIFE

3 years in an intact pouch.

STORAGE

Store the syringes tightly sealed, away from direct light and heat sources, at a temperature between + 5 °C and + 30 °C. Do not freeze. The expiration date refers to the product in its intact packaging and correctly stored. Do not use the Medical Device after the expiration date.

SYMBOLS USED ON THE LABEL	
	Do not reuse - Disposable
	Manufacturer
	Product code
	Moist-heat sterilized
	Production batch
	The outside of the secondary packaging (PET/PP paper pouch) is not sterile
	Do not re-sterilize.
	Temperature limits for storage
	Keep away from light and heat sources
	Latex-free
	Protect from humidity
	Medical Device compliant with Directive 93/42/CEE
	D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

	0476 D.B.M. S-GEL	
GEL LUBRIFICANTE STERILE		
Siringa pre-riempita con gel lubrificante sterile Sterile – Senza lattice – Monouso		

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOLUZIONE IDROPOLI-HIDROSILICA GELIFICATA.
 Eccipienti: acqua demineralizzata, polimere carboxivinilici, idrossido di sodio, metile P-ossibenzoato, glicole propilenico, idrossipropilmetilcellulosa.

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO

Dispositivo Medico sterile, pronto per l'uso - Classe IIa.
 Dispositivo Medico non soggetto a prescrizione medica.

CONFEZIONAMENTO

PCF09MA1: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PCG09MA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PCG09MA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PAF09MA1: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Slip, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PAF09MA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Slip, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PAF09MA1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Slip, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PAF09NE1: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Slip, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in seconda busta di alluminio.

Per tutte le tipologie di confezionamento, solo il contenuto e l'esterno della siringa sono sterili. La siringa ed il prodotto sono sterilizzati in autoclave con calore umido.

Il volume riportato in etichetta si riferisce al volume di riempimento della siringa. La scala graduata, riportata sull'etichetta del confezionamento primario (siringa), non ha funzioni di misura.

DESTINAZIONE D'USO

Questo Dispositivo Medico è destinato ad essere utilizzato come lubrificante su endoscopi, cateteri vescicali, speculum, tubi endotracheali, sondini nutrizionali, ecc. impiegati in procedure diagnostiche e terapeutiche, al fine di favorire l'inserimento degli stessi riducendo l'attrito tra la superficie a contatto (tessuti) e facilitandone lo scorrimento. Può essere anche utilizzato nelle indagini a mezzo ultrasuoni (ecografia) come mezzo di accoppiamento e per la preparazione di misiture per impieghi diagnostici e terapeutici; ad esempio misure contenenti mezzo di contrasto per la visualizzazione radiologica retrograda del profilo uretrale o ureterale.

Adottando una tecnica asettica, D.B.M. S-Gel può essere utilizzato in campo sterile.

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'EMERGO

- Non somministrare per via endovenosa. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti dalla sua destinazione d'uso.
- Il gel non è elettro-conduttore.
- Non applicare il gel su pelle con ferite od eritemi, o su pazienti che presentano danni o sanguinamenti delle mucose
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata, se la siringa non è perfettamente integra o se il tappino presenta danni tali da provocare perdita dalla siringa o se il tappino presenta desolamenti suscettibili di contaminazione.
- Non utilizzare il prodotto se il contenuto non è incolore o contiene materiale particolato.
- Una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- Esclusivamente monouso. Procedere allo smaltimento di qualsiasi prodotto utilizzato parzialmente, il cui riutilizzo potrebbe provocare cross contaminazione tra paziente ed operatore.
- Non ristilizzare.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

CONTRAINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Questo Dispositivo Medico potrebbe provocare irritazioni a persone allergiche. Non impiegare in pazienti con ipersensibilità agli alkyl-4 -idrossibenzoati (parabeni) o ad un altro dei componenti. In presenza di ipersensibilità possono manifestarsi reazioni cutanee, con arrossamento e brucore.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Dispositivo monouso destinato ad un unico paziente.
- Per garantire un'applicazione sterile del prodotto, l'operatore sanitario deve rispettare le procedure previste dal proprio istituto, adottando una tecnica asettica per l'intera procedura.
- Controllare la validità della data di scadenza specificata sul lato di saldatura della busta.
- Aprire la busta ed estrarre la siringa. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa e la trasparenza della soluzione. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto del cono Luer della siringa.
- Applicare sulla cute, sulla mucosa o sullo strumento da lubrificare (ad es. catetere, tubo o endoscopio), secondo la procedura adottata dal proprio istituto.
- Dopo l'uso, eliminare la siringa vuota ed eventuali volumi di gel non utilizzati secondo le norme nazionali vigenti.

PERIODO DI VALIDITÀ

3 anni a confezionamento integro.

CONSERVAZIONE

Conservare le siringhe ben chiuse, al riparo dalla luce diretta e da fonti di calore, a temperatura compresa tra + 5 °C e + 30 °C. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare il Dispositivo Medico trascorsa tale data.

SIMBOLI UTILIZZATI IN ETICHETTA	
	Non riutilizzare - Monouso
	Fabbricante
	Codice prodotto
	Sterilizzato a calore umido
	Lotto di produzione
	L'esterno del packaging secondario (busta carta-PET/PP) non è sterile
	Non ristilizzare
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio
	Tenere lontano da luce e fonti di calore
	Assenza di lattice
	Proteggere dall'umidità
	Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

	0476 D.B.M. S-GEL	
GEL LUBRIFIANT STÉRILE		
Seringue préremplie avec du gel lubrifiant stérile Sterile – Sans latex – A usage unique		

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SOLUTION IDROPOLI-HYDROSILIQUE GELIFIÉE.
 Excipients: eau déminéralisée, polymère carboxyvinyle, hydroxyde de sodium, méthyl P-oxbenzoate, glycol propylénique, hydroxypropylméthylcellulose.

TYPE DES GÉRATS

Dispositif médical stérile, prêt à l'emploi - Classe IIa.
 Dispositif médical non soumis à prescription médicale.

CONDITIONNEMENT

PCF09MA1: Seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PCG09MA1: Seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PCG09MA1: Seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PAF09MA1: Seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Slip, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PAF09MA1: Seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Slip, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PAF09MA1: Seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Slip, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PAF09NE1: Seringue remplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Slip, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium.

Pour tous les types de conditionnement, seuls le contenu et l'extérieur de la seringue sont stériles. La seringue et le produit sont stérilisés en autoclave à la chaleur humide.

Le volume indiqué sur l'étiquette se réfère au volume de remplissage de la seringue. L'échelle graduée reportée sur l'étiquette de l'emballage primaire (seringue) n'a aucune fonction de mesure.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif médical est destiné à être utilisé comme lubrifiant des endoscopes, des cathétres vésicaux, des spéculums, des tubes endotracheaux, des sondes d'alimentation, utilisés dans des procédures diagnostiques et thérapeutiques, afin de favoriser l'insertion de ces outils en réduisant le frottement entre les surfaces en contact (tissus) et en facilitant le déplacement. Il peut être utilisé aussi dans les examens par ultrasons (écographie) comme moyen de couplage et pour la préparation de mélanges pour des utilisations diagnostiques et thérapeutiques telles que des mélanges contenant une solution de contraste pour la visualisation radiologique rétrograde du profil urétral ou urétral.

D.B.M. S-Gel peut être utilisé sur champ stérile en adoptant une technique aseptique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPOI

- Ne pas administrer le produit par voie intraveineuse. Ne pas utiliser le produit pour des usages non conformes à ceux recommandés.
- Le gel n'est pas électro-conducteur.
- Ne pas appliquer le gel sur une peau présentant des plaies ou des erythèmes, ou sur des patients présentant des lésions ou des saignements des muqueuses.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou abîmé, si la seringue n'est pas parfaitement intacte ou si le capuchon présente des signes d'endommagement susceptibles de provoquer des fuites de la seringue.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des particules.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif médical doit être immédiatement utilisé et jeté après usage.
- Exclusivement à usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou dont la réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le professionnel de santé.
- Ne pas restériliser.
- Tenir loin de la portée et de la vue des enfants.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Ce dispositif médical peut provoquer des irritations chez des personnes allergiques. Ne pas utiliser le gel en cas de patients ayant une hypersensibilité aux alkyl-4-hydroxybenzoates (parabènes) ou à un autre des composants du gel. En cas d'hypersensibilité, des réactions cutanées accompagnées de rougeurs et de sensations de brûlure peuvent se produire.

MODE D'EMPOI

- Dispositif à usage unique destiné à un seul patient.
- Zur Gewährleistung einer sterilen Produktverwendung muss das medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren beachten und dabei stets aseptische Maßnahmen ergreifen.
- Die Gültigkeit des auf der versiegelten Bauselste angegebene Verfallsdatums beachten.
- Den Beutel öffnen und die Spritze entnehmen. Die ordnungsgemäße Positionierung der Spritzenkappe und die Transparenz der Lösung überprüfen. Falls erforderlich, die Spritze auf einer sterilen Unterlage ablegen.
- Die Verschlusskappe entfernen, dabei sicherstellen, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
- Die Auftragung entsprechend dem vom eigenen Institut vorgegebenen Verfahren auf die Haut, die Schleimhäut oder, zum Schmierien, auf ein medizinisches Instrument (z.B. Katheter, Schlauch oder Endoskop) vornehmen.
- Die leere Spritze und eventuelle nicht verwendete Gel nach Anwendungsbeendigung entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

DURÉE DE CONSERVATION

3 ans dans emballage d'origine intact.

CONSERVATION

Conserver la seringue - parfaitement fermée, à l'abri de la lumière directe et des sources de chaleur, à une température comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Ne pas congeler. La date d'expiration se réfère au produit, correctement conservé, dans un emballage intact. Ne pas utiliser le dispositif médical une fois ladite date expiré

SYMBOLS UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE	
	Ne pas réutiliser - Usage unique
	Fabricant
	Code du produit
	Sterilisé à la chaleur humide
	Numéro du lot de production
	L'extérieur de l'emballage secondaire (étui en papier PET/PP) n'est pas stérile
	Ne pas restériliser
	Limites de température pour la conservation
	Conserver loin de la lumière et des sources de chaleur
	Absence de latex
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Dispositif médical conforme à la Directive 93/42/CEE
	D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

	0476 D.B.M. S-GEL	
STERILES GLEITGEL		
Vorgefüllte Spritze mit sterilem Gleitgel Steril - Latexfrei - Einwegprodukt		

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

GELIERTE HYDRO-POLYHYDROSILIKT-LÖSUNG.
 Hilfsstoffe: entmineralisiertes Wasser, Carboxyvinylpolymer, Natriumhydroxid, Methyl P-Oxybenzoat, Propylenglykol, Hydroxypropylmethylcellulose.

ART DES GERÄTS

Steriles, gebrauchsfähiges Medizinprodukt - Klasse IIa.
 Nicht verschreibungsspflichtiges Medizinprodukt.

PACKUNGSGRÖSSE

PCF09MA1: Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PCG09MA1: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PCG09MA1: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PAF09MA1: Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Slip-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PAF09MA1: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Slip-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PAF09MA1: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Slip-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.

Für alle Verpackungsarten gilt, dass nur der Inhalt und die Außenseite der Spritze steril sind. Die Sterilisation von Spritze und Produkt erfolgt mit feuchter Hitze im Autoklavieren.

Das auf dem Etikett angegebene Volumen gibt das Füllvolumen der Spritze an. Die auf dem Etikett der Primärverpackung (Spritze) angegebene Skala besitzt keine Messfunktion.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Medizinprodukt dient der Verwendung als Gleitmittel für Endoskope, Blasenkatheter, Spekulä, Endotrachealtuben, Ernährungssonden usw. Es wird bei diagnostischen und therapeutischen Verfahren eingesetzt, um die Einföhrung der gesamten Instrumente durch Reibungsverringerung zu den Kontaktflächen (Gewebe) und den Gängvorgang zu erleichtern. Das Medizinprodukt kann gleichfalls als Ultraschallunterstützung (Sonografie) als Kopplungsmedium sowie bei der Herstellung von Mischungen für diagnostische und therapeutische Zwecke verwendet werden, z. B. für kontrastmittelhaltige Mischungen, die der retrograden radiologischen Darstellung des Harnröhren- oder Harnleitersprofils dienen.

Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. S-Gel in sterilen Bereichen benutzt werden.

BESONDERE WAHRNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Nicht intravenös verabreichen. Das Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwenden.
- Das Gel weder auf Hautflächen auftragen, die Wunden oder Erythemen aufweisen, noch bei Patienten einsetzen, deren Schleimhäute verletzt sind oder Blutungen zeigen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Spritze nicht ausnahmslos unversehrt ist oder wenn die Kappe so beschädigt ist, dass die Spritze undichte Stellen aufweist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Lösung nicht farblos ist oder wenn sie kleine Materieteilchen enthält.
- Nach dem Öffnen ist das Medizinprodukt sofort zu verwenden und nach dem Gebrauch zu entsorgen.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Im Fall einer nur teilweisen Verwendung des Produkts ist dieses zu entsorgen, da eine Wiederverwendung eine Kreuzkontamination zwischen Patient und Anwender verursachen könnte.
- Nicht restilisieren.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern und von diesen nicht sichtbar aufbewahren.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Dieses Medizinprodukt könnte Reizungen bei Allergikern auslösen. Es darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Alkyl-4-Hydroxybenzoate (Parabene) oder gegen eine andere der enthaltenen Stoffe angewendet werden. Im Fall einer Überempfindlichkeit kann es zu Hauterscheinungen einschließlich Rötungen und Brennen kommen.

ANWENDUNGSANLEITUNG

- Einweggerät zur Verwendung für einen einzelnen Patienten.
- Zur Gewährleistung einer sterilen Produktverwendung muss das medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren beachten und dabei stets aseptische Maßnahmen ergreifen.
- Die Gültigkeit des auf der versiegelten Bauselste angegebenen Verfallsdatums beachten.
- Den Beutel öffnen und die Spritze entnehmen. Die ordnungsgemäße Positionierung der Spritzenkappe und die Transparenz der Lösung überprüfen. Falls erforderlich, die Spritze auf einer sterilen Unterlage ablegen.
- Die Verschlusskappe entfernen, dabei sicherstellen, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
- Die Auftragung entsprechend dem vom eigenen Institut vorgegebenen Verfahren auf die Haut, die Schleimhäut oder, zum Schmierien, auf ein medizinisches Instrument (z. B. Katheter, Schlauch oder Endoskop) vornehmen.
- Die leere Spritze und eventuelle nicht verwendetes Gel nach Anwendungsbeendigung entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

HALTBARKEITSDAUER

Bei intakter Verpackung 3 Jahre.

AUFBEWAHRUNG

Die Spritzen fest verschlossen, außerhalb direkter Lichteinwirkung und fern von Wärmequellen bei Temperaturen zwischen +5 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum gilt für Produkte in unversehrten Verpackungen, die korrekt gelagert werden. Das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE	
	Nicht wiederverwenden – Einwegprodukt
	Fabrikant
	Artikelnummer
	Durch feuchte Hitze sterilisiert
	Produktionslos
	Die Außenseite der zweiten Verpackung (Papierbeutel-PET/PP) ist nicht steril
	Nicht restilisieren
	Temperaturbereich für die Lagerung
	Weder Licht noch Wärmequellen aussetzen
	Latexfrei
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Medizinisches Gerät gemäß der Richtlinie 93/42/CEE
	D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

	0476 D.B.M. S-GEL	
GEL LUBRIFICANTE ESTÉRIL		
Jeringa prellenada con gel lubrificante estéril Estéril – Libre de látex – Descartable		

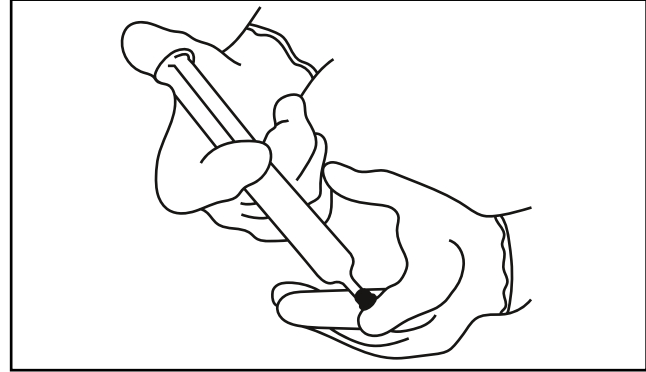
COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SOLUCIÓN IDROPOLI-HIDROSILICA GELIFICADA.
 Excipientes: Agua desmineralizada, carboxivinilpolimero, sodio hidróxido, metil P-oxibenzoato, glicol propilénico, hidroxipropilmetilcelulosa.

TIPOLOGÍA DE DISPOSITIVO

Dispositivo Médico estéril, listo para uso - Clase IIa.
 Dispositivo Médico no sujeto a prescripción médica.

CE 0476 D.B.M. S-GEL	DA
STERIL SMØRELSE	
	Sprøjte fyldt med steril smørelse Steril - uden latex - engangsbrug



For alle typer indpakninger er det kun indholdet og ydersiden af sprøjten der er sterile. Sprøjten og produktet autoklaveres med fugtig varme.

Volumen vist på etiketten henviser til sprøjtes påfyldningsvolumen. Den graderede skala, der er vist på etiketten på den primære indpakning (sprøjten), har ingen målfunktion.

DA
ET LILLE PRAKTISK TIP
Inden du fjerner hæften, skal du trykke stempellet ned for at frigøre trykknoppen. På denne måde er ilet og ensartet tømning af sprøjten garanteret.
FI
PIENI KÄYTTÄNNÖLINEN NEUVO
Ennen korkin irrottamista, paina määrittä vapautussäksi paineipstein. Täällä tavoin lastaan ruiskun yhdenmukaista ja helppoa työntymys.

NO
ET PRAKTISK RÅD
Tryk på stempellet før hatten fjernes for å frigjøre trykknoppen. På den måten garanteres en enkel og jevn uttømming av sprøyten.

SV
ETT LITET PRAKTISKT RÅD
Tryck på kollen innan du tar bort hatten för att frigöra tryckknoppen. På detta sätt garanteras en enkel och enhetlig tömning av sprutan.
EL
ΜΙΚΡ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΗ
Πριν αφαιρέσετε το πώμα, ασκήστε πίεση στο έμβολο για να απελευθερώσετε το σημείο πίεσης. Με αυτόν τον τρόπο, διασφαλίζεται η εύκολη και ομοιόμορφη εκκένωση της σύριγγας.

AR
تسمية عملية تعبئة
قبل إزالة الغطاء، قم بالضغط على المكبس لتحرير نقطة الضغط. وهذا يضمن إزالة البقايا بسهولة.

CE 0476 D.B.M. S-GEL	DA
STERIL SMØRELSE	
	Sprøjte fyldt med steril smørelse Steril - uden latex - engangsbrug

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
GELATINERET HYDROPOLYHYDROSYL OPLØSNING.
Andre demineraliseret vand, carboxyvinylpolymer, natriumhydroxid, methyl-p-oxbenzoat, propylen glycol, hydroxypropylmethylcellulose.

ENHEDSTYPE
Sterilt medicinsk udstyr, klar til brug - klasse Ila.
Ikke receptpligtigt medicinsk udstyr.

INDPAKNING
PCF09MA1: 5 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PCG09MA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PCG09NA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PAF09MA1: 5 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Slip-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PAG09MA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 5 ml, med Luer Slip-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PAG09NA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Slip-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PAG09NE1: 10 ml forfyldt engangsprøjte, fyldt til 10 ml, med Luer Slip-kobling, pakket enkeltvis i en papir-PP / PP-pose og i en anden aluminiumspose.

Kaikissa pakkaustyypeissä vain sisältö ja ruiskun ulkopinta ovat steriilisiä. Ruisku ja tuote on steriloitu autoklaavissa kostealla lämmöllä.

Tarassaan annettu tilavuus viittaa ruiskun täyttövolyymiin. Ensimmäisen pakkauksen (ruisku) etiketissä olevalla mitta-astekolalla ei ole mittausominaisuksia.

ANVENDELSFORMÅL
Dette medicinske udstyr er beregnet til at blive brugt som smæremiddel på endoskop, blærekateter, spekulum, endotracheal indre, ernæringsrør osv. Anvendt til diagnostiske og terapeutiske procedurer for at lette indførelse af det samme for derefter at reducere friktionen mellem overfladerne i kontakt (væv) og lette deres glidning. Det kan også anvendes i ultralydunderseger (ultralydscanning) som et koblingsmedium og til fremstilling af blandinger til diagnostiske og terapeutiske anvendelser. For eksempel blandinger indeholdende kontrastmedier til retrograd radiologisk visualisering af urinrørsprofilen.

Ved at anvende en aseptisk teknik kan D.B.M. S-Gel bruges i det sterile felt.

SERLIGE ADVARSLER OG FORSICHTIGHEDSREGLER VED RØDRENE BRUGEN

- Må ikke indgives intravenøst. Produktet må ikke bruges til andre formål end dem, der er bestemt til dets tilsligede anvendelse.
- Gelen er ikke strømførende
- Påfør ikke gelen på hud mens der er synlige eller åben eller på patienter med beskadigede eller blødning af slimhinderne.
- Produktet må ikke bruges, hvis indpakningen er åben eller beskadiget, hvis sprøjten ikke er helt intakt, eller hvis hæften er beskadiget, så sprøjten lækker.
- Produktet må ikke bruges, hvis optagningen ikke er færdig eller indeholder partikler.
- Når enheden er åben, skal den bruges straks og kasseres efter brug.
- Udelukkende til engangsbrug. Bortskaf ethvert dækket brugt produkt, da dets genbrug risikerer at medføre krydstamningering mellem patient og bruger.
- Må ikke gensteriliseres.
- Opbevares utilgængelig og ikke til syne for børn.

KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
Dette medicinske udstyr kan forårsage irritation hos allergiske personer. Må ikke anvendes til patienter med overfølsomhed over for alkyl-4-hydroxybenzoat (parabener) eller over for nogen af de andre komponenter. I tilfælde af overfølsomhed kan der forekomme hudreaktioner med rødme og forbrænding.

BRUGSANVISNINGER
Engangsudstyr beregnet til en enkelt patient.
For at sikre en steril indgivelse af produktet skal sundhedspersonalet overholde procedurerne fra deres institution og anvende aseptisk teknik under hele proceduren.
• Kontroller gyldigheden af udløbsdatoen, der er angivet på posens svejsede side.
• Åbn posen og lag sprøjten ud. Kontroller den korrekte placering af sprøjtehatten og gennemsigtheden af opløsningen. Placer om nødvendigt sprøjten på et sterilt felt.
• Fjern lasehæften, og seig for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtes Luer-kegle.
• Påfør på huden, slimhinden eller det instrument, der skal smøres (f.eks. kateter, rør eller endoskop) i henhold til den procedure, der er vedtaget af din institution.
• Efter brug skal den tomme sprøjte og ubrugte geimængder, hvis relevant, bortskaffes i henhold til de gældende nationale regler.

GYLDIGHEDSPERIODE
3 år i uåbnet indpakning.

OPBEVARING
Opbevares sprøjterne tæt lukket, væk fra direkte lys og varmekilder ved en temperatur mellem + 5 ° C og + 30 ° C. Må ikke fryses. Udløbsdatoen henviser til det uåbnede produkt, korrekt opbevaret. Brug ikke det medicinske udstyr efter denne dato.

SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTEN	
	Fabrikant
	Produktkode
	Fremstillingslot
	Udløbsdato
	Vimeinen käyttöoppavimäärä
	Brug ikke med åben eller beskadiget indpakning
	Opbevaringstemperaturgrensar
	Se bruksanvisningerne
	Uden latex
	Medicinsk udstyr i overensstemmelse med Direktiv 93/42/CEE
	D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmiaitalia.it - www.dbmiaitalia.it

CE 0476 D.B.M. S-GEL	FI
STERILII VOITELUAINE	
	Steriiilii voiteluaine esitäyttäetty ruisku Steriili - Lateksiton - Kertakäyttöinen

LAADULAINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS
GELIÄTIERET HYDRO-POLYHYDROSYLILISÄ LÄÄTIN.
Apuaineet: demineralisoitu vesi, karboksyvinylipolymeeri, natriumhydroksidi, metyli-p-oksibentsoaatti, propyleniglykoli, hydroxypropyylimetyyliselluloosa.

LAITTEEN TYYPPI
Steriili lääkinen usty, klar til bruk - klasse Ila.
Reseptifritt medinsk usty.

INMPAKNING
PCF09MA1: esitäyttetty kertakäyttöinen 5 ml ruisku, täytetty 5 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussin.
PCG09MA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-faste, forpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PCG09NA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-faste, forpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PAF09MA1: 5 ml forfyldt engangsprøjte på 5 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PAG09MA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PAG09NA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 10 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PAG09NE1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 10 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose og i en annen aluminiumspos.

Kaikissa pakkaustyypeissä vain sisältö ja ruiskun ulkopinta ovat steriilisiä. Ruisku ja tuote on steriloitu autoklaavissa kostealla lämmöllä.

Tarassaan annettu tilavuus viittaa ruiskun täyttövolyymiin. Ensimmäisen pakkauksen (ruisku) etiketissä olevalla mitta-astekolalla ei ole mittausominaisuksia.

KÄYTTÖOHJEET
Tämä lääkinäinen laite on tarkoitettu käytettäväksi voiteluaineena endoskoopeissa, virtsaputukiteissa, tähtymissä, henkilöiden asetelettavissa putkissa, ravintoputkissa jne. jolla vaaditaan diagnostisissa ja terapeutisissa toiminnoissa niiden kontaktin väkensä samalla menetelmällä.
Tämä laite ei ole tarkoitettu käyttöön.
Tämä laite ei ole tarkoitettu käyttöön.
Tämä laite ei ole tarkoitettu käyttöön.
Tämä laite ei ole tarkoitettu käyttöön.

ANVENDELSFORMÅL
Dette medicinske udstyr er beregnet til at blive brugt som smæremiddel på endoskop, blærekateter, spekulum, endotrachealør, enterala sonde m.v. Anvendt til diagnostiske og terapeutiske procedurer, for at gøre indførelsen af disse enklere ved at reducere friktionen mellem overfladerne i kontakt (væv) og lette deres glidning. Det kan også anvendes i ultralydunderseger (ekografi) som et koblingsmedium og for beregning af blandinger til diagnostisk og terapeutisk anvndning, til eksempel blandinger indeholdende kontrastmedier til retrograd radiologisk visualisering af urinrørsprofilen.

Soveltamalla aseptista tekniikkaa, D.B.M. S-Gel voidaan käyttää steriilillä alueella.

ERITYISVAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITYVÄT VAROITUMET

- Ei saa annostella lastimmoin. Älä käytä tuotetta sen käyttöohjeistuksesta poikkeavalla tavalla.
- Geeli ei ole sähköjohtava.
- Älä levitä geeliä iholle jossaa tai punoitusta tai polttelua joilla esiintyy limakalvojen vaurioita tai verenvuotoa niistä.
- Älä käytä tuotetta jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, jos ruisku ei ole ehjä tai jos korkissa on sellaisia vahinkoja, jotka voivat aiheuttaa vuotoja ruiskusta.
- Älä käytä tuotetta jos aine ei ole värhön tai sisältää hiukkasia.
- Kun pakkaus on avattu, laite tulee käyttää välittömästi ja poistaa käytön jälkeen.
- Kertakäyttötuote. Hävitä mikä tahansa osittain käytetty tuote, jonka uudelleenkäyttö voi aiheuttaa käyttäjän ja potilaan välisen ristikonaminaation.
- Må ikke gensteriliseres.
- Påbevaras utilgængelig og ikke til syne for børn.

KONTRAINDIKATIOIT JA SIVUVAIKUTUKSET
Tämä lääkinäinen laite voi aiheuttaa ärsytystä allergisissa henkilöissä. Älä käytä potilaiden hoidossa jotka ovat yliherkkiä alkyl-4-hydroksibentsoaatille (parabeneille) tai muille komponentteihin kuuluvissa komponenteista. Yliherkkyyden syntyessä voi esiintyä ihoreaktioita punoituksella ja kirvelyllä.

KÄYTTÖOHJEET
Kertakäyttöinen laite on tarkoitettu yhdelle ainoalle potilaalle.
Tuotteen steriiliä käyttöä varten, terveysalan työntekijän tulee noudattaa omassa laitoksessa sovellettuja menetelmiä soveltamalla aseptista tekniikkaa kokon menetelmään.
• Tarkista pussin säumauspuolella määritellyt viimeinen käyttöoppavimäärä.
• Avaa pussi ja ota ruisku pois. Tarkista ruiskun korkin oikea asementti ja luoksen läpinäkyväisyys. Jos tarpeen, laita ruisku steriilille alueelle.
• Fjern lasehæften, og seig for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtes Luer-karton kanssa.
• Påfør på huden, slimhinden eller det instrument, der skal smøres (f.eks. kateter, tube eller endoskop) i henhold til anvendt prosedyre ved instituttet.
• Efter brug må den tomme sprøjten og eventuelle mængder af gel som ikke har været brugt elimineres, som av gjeldende nasjonale normer.

VOIMASSAOLIAIKA
3 vuotta ehjässä pakkauksessa.

SÄILYTYS
Säilytetään ruiskuja suljetuina, suojassa suoralla valolla ja lämmönlähteilä, + 5 ° C - + 30 ° C lämpötilässä. Älä pakkaeta.
Viimeinen käyttöoppavimäärä viittaa tuotteenseen, jota säilytetään ehjässä pakkauksessa ja oikean. Älä käytä lääkinällistä laitetta kyseisen eräpäivän jälkeen.

CE 0476 D.B.M. S-GEL	NO
STERIL SMØRELSE	
	Prøfyldt sprøyte med steril smørelse Steril - Lateksfri - Engangs

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
GELIÆTIERET HYDRO-POLYHYDROSYLIS LØSNING.
Andre demineraliseret vann, karboksyvinylpolymer, natriumhydroksid, metyl-p-oksibensoat, propylen glykol, hydroxypropyylimetyllulose.

TYPE UTSTYR
Steril medicinsk usty, klar til bruk - klasse Ila.
Reseptfritt medinsk usty.

INMPAKNING
PCF09MA1: Prøfyldt engangsprøyte på 5 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PCG09MA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-faste, forpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PCG09NA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-faste, forpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PAF09MA1: 5 ml forfyldt engangsprøjte på 5 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PAG09MA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PAG09NA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 10 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PAG09NE1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 10 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose og i en annen aluminiumspos.

I alle typer innpakning er kun innholdet og sprøytes overflate steril. Sprøyten og produktet er sterilisert i autoklave med varm damp.

Det angitte volumet på etiketten henviser til oppfyllingsvolumet til sprøyten. Graderingsskålen som er angitt på etiketten til hovedinnpakningen (sprøyten) har ikke målingsfunksjoner.

BRUKSFORMÅL
Dette medicinske utstyret er tiltenkt til bruk som smøremiddel på endoskop, bærekateter, spekulum, trachealealør, magesonde osv. Dette brukes i diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer, for å gjøre innførelsen av disse enklere ved å redusere friksjon mellom overfladene i kontakt (vev) og lette deres glidning. Det kan også brukes i ultralydunderseger (ekografi) som et koblingsmedium og for beregning av blandinger til diagnostisk og terapeutisk bruk, for eksempel blandinger til kontrastmediel for radiologisk retrograd visualisering av profilen i urinrør (uretra) eller urinledere (ureter).

Ved hjelp av en aseptisk teknikk kan D.B.M. S-Gel kan brukes i et sterilt felt.

SPESELLE ANVISNINGER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK

- Må ikke gis intravenøst. Ikke bruk produktet til andre formål enn de som er tiltenkt.
- Gelen er ikke strømførende
- Ikke påfør gel på hud med sår eller irritasjon (erytème), eller på pasienter som har skader eller blødninger i slimhinner.
- Ikke bruk produktet dersom innpakningen er åpenet eller skadet, dersom sprøyten ikke er perfekt i orden eller dersom hatten har skader som fører til lekkasje fra sprøyten.
- Ikke bruk produktet dersom løsningen ikke er fargeløs eller inneholder svevstev.
- Når utstyret er åpent må det anvendes umiddelbart og elimineres etter bruk.
- Kun til engangsbruk. Sørg for å kassere alt som ikke er helt brukt opp, fordi gjernbruk vil kunne føre til smitte mellom pasient og operatør.
- Må ikke gensteriliseres.
- Opbevares utilgjeneligg for barn.

SÄRSKILDA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Får inte administreras intravenöst. Använd inte produkten för andra syften än den avsedda.
- Gelen är inte elektriskt ledande.
- Applcera inte gelen på huden med sår eller utslätt, eller på patienter med skador eller blödningar i slimhinner.
- Använd inte produkt om förpackningen har brutits eller är skadad, om sprutan inte är helt intakt eller om locket är skadat så att sprutan läcker.
- Använd inte produkten om lösningen inte är färglös eller innehåller partiklar.
- När enheten väl har öppnats måste den användas omedelbart och kasseras efter användning.
- Endast för engångsbruk. Bortskaffa alla delar använda produkter värs återanvändning kan orsaka korskontaminering mellan patient och vårdgivare.
- Må inte omsteriliseras.
- Ska förvaras utillgänglig för barn.

KONTRAINDIKATIONER OCH BIEFFEKTER
Denne medicinske anordning kan orsaka irritation hos allergiske personer. Anvnds inte till patienter med överkänslighet mot alkyl-4-hydroxybenzoat (parabener) eller mot någon av de andre beståndsdelarna. Vid överkänslighet kan hudreaktioner oppstå med rodnad og sveid.

BRUKSANVISNING
Engangsutstyr tiltenkt en eneste pasient.
For å sikre en steri påføring av produktet må helseoperatøren overholde prosedyrene som foreskrevet av instituttet og ta i bruk en aseptisk teknikk for hele prosedyren.
• Kontroller gyldigheten av utløpsdatoen som er angitt på posens sveisede side.
• Åpne posen og ta ut sprøyten. Se etter at hatten er riktig påsatt og at løsningen er gjennomskiktig. Dersom det er nødvendig, posisjoner sprøyten på et sterilt sted.
• Fjern lasehæften, se til at sprøytes Luer-kon ikke tilsusmes ved kontakt.
• Påfør på huden, slimhinnen eller på instrumentet for å smøre (f.eks. kateter, tube eller endoskop), enligt det forfarande som din institusjon har tilråpning.
• Etter bruk må den tomme sprøyten og eventuelle mengder av gel som ikke har vært brukt elimineres, som av gjeldende nasjonale normer.

GYLDIGHETSPERIODE
3 år i ubruet forpackning.

OPBEVARING
Lagra sprutorna ordentligt stängda, skyddade mot direkt ljus og varmekällor, vid en temperatur mellan + 5 ° C og + 30 ° C. Frys inte. Utløpsdatoen angir produktens tilstand og er integrert innpakning og oppbevart korrekt. Ikke bruk medisinsk utstyr som er gått ut over denne dato.

SYMBOLER SOM ER BRUKT I ETIKETTEN	
	Fabrikant
	Produktkode
	Produksjonsenhet
	Utløpsdato
	Ikke bruk dersom innpakningen er åpenet eller skadet
	Temperaturgrensar for lagring
	Se bruksanvisningen
	Fri for lateks
	Medicinsk usty i samsvar med Direktiv 93/42/CEE
	D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmiaitalia.it - www.dbmiaitalia.it

CE 0476 D.B.M. S-GEL	SV
STERIL SMÖRJNINGSGEL	
	Förfylld spruta med steril smörjningsgel Steril - Latexfri - För engangsbruk

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING
GELIÆTIERET HYDRO-POLYHYDROSYLIS LÖSNING.
Andre demineraliserat vatten, karboxyvinylpolymer, natriumhydroxid, metyl-p-oxibensoat, propylen glykol, hydroxypropyylimetyllulose.

TYP AV ENHET
Steril medicinsk utrustning, redo att användas - Klass Ila.
Reseptfritt medicinsk utrustning som är inte receptbelagd.

FÖRPACKNING
PCF09MA1: 5 ml förfylld engångspröta, fylld till 5 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PCG09MA1: 10 ml förfylld engångspröta på 10 ml, fylld till 5 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PCG09NA1: 10 ml förfylld engångspröta, fylld till 10 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PAF09MA1: 5 ml förfylld engångspröta, fylld till 5 ml, med Luer Slip-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PAG09MA1: 10 ml förfylld engångspröta, fylld till 10 ml, med Luer Slip-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PAG09NA1: 10 ml förfylld engångspröta, fylld till 10 ml, med Luer Slip-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP och i en andra påse av aluminium.

I alle typer av förpackning gäller det at endast innehålet og utsidan av sprutan er sterila. Sprutan og produkten steriliseras i autoklav med fuktig varme.

Volumen som angives avsett avsett sprutans påfyllingsvolum. Den graderede skålen, som finns huvudförpackningens etikett (sprutan), har ingen målingsfunksjon.

AVSEDD ANVÄNDNING
Denne medisinske anordning är avsedd att användas som smörjmedel i endoskop, blåskateter, spekulum, endotrachealør, enterala sonder m.v. Anvnds i diagnostiske og terapeutiske procedurer, for å gjøre innførelsen av disse enklere ved å redusere friksjon mellom overfladene i kontakt (vev) og lette deres glidning. Det kan også anvendes i ultralydunderseger (ekografi) som et koblingsmedium og for beregning av blandinger for diagnostisk og terapeutisk anvndning, til eksempel blandinger inneholdende kontrastmediel for retrograd radiologisk visualisering av urinrørsprofilen.

Genom att tillämpa aseptisk teknikk kan D.B.M. S-Gel användas i sterila områden.

SÄRSKILDA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Får inte administreras intravenöst. Använd inte produkten för andra syften än den avsedda för.
- Gelen är inte elektriskt ledande.
- Applcera inte gelen på huden med sår eller utslätt, eller på patienter med skador eller blödningar i slimhinner.
- Använd inte produkt om förpackningen har brutits eller är skadad, om sprutan inte är helt intakt eller om locket är skadat så att sprutan läcker.
- Använd inte produkten om lösningen inte är färglös eller innehåller partiklar.
- När enheten väl har öppnats måste den användas omedelbart och kasseras efter användning.
- Endast för engångsbruk. Bortskaffa alla delar använda produkter värs återanvändning kan orsaka korskontaminering mellan patient og vårdgivare.
- Må inte omsteriliseras.
- Ska förvaras utillgänglig för barn.

KONTRAINDIKATIONER OCH BIEFFEKTER
Denne medicinske anordning kan orsaka irritation hos allergiske personer. Anvnds inte till patienter med överkänslighet mot alkyl-4-hydroxybenzoat (parabener) eller mot någon av de andre beståndsdelarna. Vid överkänslighet kan hudreaktioner oppstå med rodnad og sveid.

BRUKSANVISNING
Engångsuhet som ska användas till en enda patient.
For å sikre en steri påføring av produktet må helseoperatøren overholde prosedyrene som foreskrevet av instituttet og ta i bruk en aseptisk teknikk for hele prosedyren.
• Kontroller gyldigheten av utløpsdatoen som angies på påsens sveit.
• Åpne posen og ta ut sprutan. Kontroller at sprutans propp är korrekt placert og att lösningen er gjennomskiktig. Placer sprutan på steri påts vid behov.
• Fjern lasehæften, se til at sprøytes Luer-kon ikke tilsusmes ved kontakt.
• Påfør på huden, slimhinnen eller på instrumentet som ska smörjas (t.ex. kateter, rör eller endoskop), enligt det förfarande som din institusjon har tillråpning.
• Etter bruk må den tomme sprøyten og oanvnda voljmer gel etter anvandningen enligt nasjonale forskrifter.

GYLDIGHETSPERIOD
3 år i ubruet forpackning.

LAGRING
Lagra sprutorna ordentligt stängda, skyddade mot direkt ljus og varmekällor, vid en temperatur mellan + 5 ° C og + 30 ° C. Frys inte. Utløpsdatoen angir produktens tilstand og er integrert innpakning og oppbevart korrekt. Ikke bruk medisinsk utstyr som er gått ut over denne dato.

CE 0476 D.B.M. S-GEL	EL
ΑΙΟΤΕΙΡΩΜΕΝΗ	
	Προεπιμεινένη σύριγγα με αποστειρωμένη γέλη Αποστειρωμένη - Χωρίς Λάτεξ - Μίας χρήσεως

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
ΓΕΛΑΤΙΝΕΡΗΤΟ ΥΔΡΟΠΟΛΥΗΔΡΟΣΥΛΙΟ ΔΙΑΛΥΣΗ.
Άλλα demineralisatō vata, karboxyvinylpolymeer, natriumhydroksid, metyl-p-oxibenzol, propyleniglykol, hydroxypropyilmethylulosa.

ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Αποστειρωμένη εστική συσκευή, έτοιμη προς χρήση - Κατηγορία Ila.
Ιατρική συσκευή που δεν χρήζει ιατρικής συνταγής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
PCF09MA1: προεπιμεινένη σύριγγα μίας χρήσεως 5 mL, με περιεχόμενο 5 mL, βύσμα Luer Lock, συσκευασμένη χωριστά σε χάρτινη σακούλα PET/PP.
PCG09MA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-faste, forpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PCG09NA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-faste, forpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PAF09MA1: 5 ml forfyldt engangsprøjte på 5 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PAG09MA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 5 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PAG09NA1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 10 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PAG09NE1: 10 ml forfyldt engangsprøjte på 10 ml, fyldt til 10 ml, med Luer Slip, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose og i en annen aluminiumspos.