

Vaginalgel

Applikator

Vaginal gel applicator



Gebrauchsanweisung · Instructions for use



Made in Germany



MEDESIGN

Inhaltsverzeichnis

	Deutsch	4
	English	9

Einleitung

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Medizinprodukts beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Medizinprodukt immer genau wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben bzw. genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

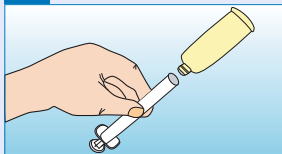
Kurzanleitung für Patientinnen

Anwendungshinweise



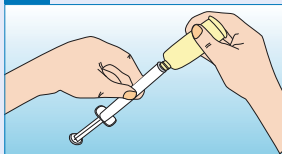
Das Produkt darf nur von einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einer Patientin angewendet werden.

1



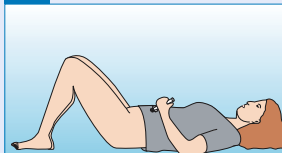
Entfernen Sie die Kappe der Salbentube und stecken Sie den Applikator auf/an die Tube.

2



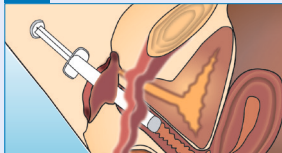
Drücken Sie den Inhalt der Tube vorsichtig und langsam in den Applikator, bis dieser komplett gefüllt ist. Entfernen Sie die Tube vom Applikator und verschließen Sie die Tube wieder.

3



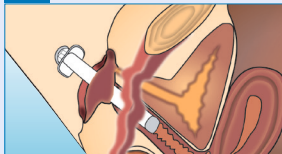
Legen Sie sich bequem mit angewinkelten, gespreizten Beinen auf den Rücken. Nehmen Sie dabei den gefüllten Applikator in eine Hand.

4



Führen Sie den Applikator so tief Sie können in Ihre Vagina ein (vergleichbar mit einem Tampon).

5



Drücken Sie den Applikator leer, um den Inhalt aus dem Zylinder in die Vagina zu befördern. Entfernen Sie den Applikator und reinigen Sie ihn entsprechend den Reinigungshinweisen.

Zweckbestimmung

Zur Verbringung von Arzneimitteln in Gel-/Creme-/Salbenform in den hinteren Scheidenbereich (Ectocervix).

Sicherheitshinweise



- Das Produkt darf nur von einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einer Patientin angewendet werden.
- Reinigen Sie den Applikator nach jeder Anwendung entsprechend den Reinigungshinweisen.
- Wenden Sie das Medizinprodukt nicht an, wenn es beschädigt ist.

Indikationen

Der Vaginalgel-Applikator erleichtert das Einführen von Vaginalgel, -salben oder -cremes.

Kontraindikationen



Benutzen Sie den Vaginalgel-Applikator nicht in der Schwangerschaft! Bei Schwangeren ist der Bereich um den Muttermund sehr empfindlich, so dass bei ungeschickter Handhabung ein Verletzungsrisiko besteht. Wenden Sie sich an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt.

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Anwendungshinweise



Das Produkt darf nur von einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einer Patientin angewendet werden.

Ausführliche Anwendungsbeschreibung

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese sorgfältig ab.
2. Füllen Sie den Applikator mit dem Vaginalgel. Dazu öffnen Sie die Kappe der Tube und stecken Sie den Applikator auf/an die Tube.
3. Drücken Sie den Inhalt der Tube vorsichtig und langsam in den Applikator, bis dieser komplett gefüllt ist.
4. Entfernen Sie die Tube vom Applikator und verschließen Sie die Tube wieder.
5. Legen Sie sich bequem und entspannt mit angewinkelten und gespreizten Beinen auf den Rücken. Nehmen Sie dabei den gefüllten Applikator in eine Hand.
6. Führen Sie den Applikator vorsichtig und langsam so tief wie Sie können in Ihre Vagina ein (vergleichbar mit einem Tampon).
7. Drücken Sie den Applikator leer, um den Inhalt aus dem Zylinder in die Vagina zu befördern.
8. Entfernen Sie den Applikator vorsichtig und langsam.
9. Reinigen Sie anschließend den Applikator entsprechend den Reinigungshinweisen und waschen Sie sich die Hände.

Reinigungsempfehlungen

Nach der Benutzung reinigen Sie den Applikator mit lauwarmem (nicht kochendem) Wasser und einer milden Seife. Zur Erleichterung der Reinigung zerlegen Sie den Applikator in seine Einzelteile. Dazu ziehen Sie den Stempel von dem Zylinder.

Lagerung



- Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.

Haltbarkeit



Haltbarkeitsdatum des Produkts entsprechend der Produktkennzeichnung.

Entsorgung/Umweltschutz

- Entsorgen Sie nach Abschluss der Behandlung den Applikator im Hausmüll.
- Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

Produktpalette

Artikel-Nr.	Artikelname
REF MED1001731	Tabletten-Applikator vaginal

Pflichttext entsprechend der Vorgabe nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR

Bei Fragen und Problemen im Zusammenhang mit dem Vaginalgel-Applikator sowie bei schweren Komplikationen, die auf den Vaginalgel-Applikator zurückzuführen sind, wenden Sie sich an den Hersteller medesign I. C. GmbH, info@medesign.de oder Tel.: +49 (0) 8027 907380. Melden Sie uns bitte umgehend, falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- Den Tod des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- Die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses können Sie sich auch an die zuständige Behörde Ihres Landes wenden.

Symbole

REF Artikelnummer

 **Achtung**

LOT Chargennummer

MD Medizinprodukt

 Hersteller

UDI Eindeutige Produktidentifizierung

 Gebrauchsanweisung beachten

 Vor Sonnenlicht schützen

 Herstellungsdatum

 Temperaturgrenzwerte

SN Seriennummer

SRN Single Registration Number

 Ein Patient – Mehrfachanwendung

 Verwendbar bis

CE CE-Zeichen

Introduction

Please read the Instructions for use carefully before you start using this medical device, as it contains important information. Always use this medical device exactly as described in these Instructions for Use or exactly as instructed by your physician or healthcare professional.



Follow the safety instructions.

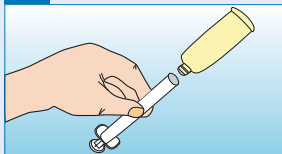
Quick guide for patients

Application instructions



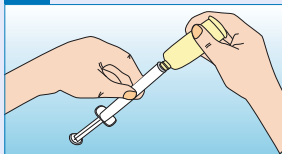
The product may be used by only one patient. It can be used several times by one patient.

1



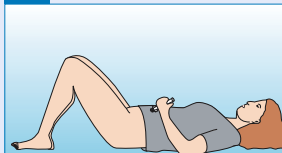
Remove the cap of the ointment tube and put the applicator on/to the tube.

2



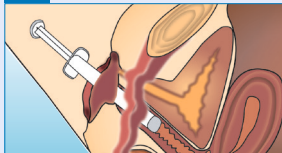
Carefully and slowly squeeze the contents of the tube into the applicator until it is completely filled. Remove the tube from the applicator and close the tube again.

3



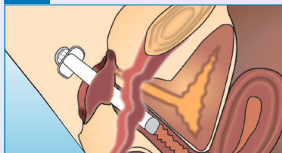
Lie comfortably on your back with your legs bent and spread apart. While doing so, take the filled applicator in one hand.

4



Insert the applicator as deep as you can into your vagina (comparable to a tampon).

5



Squeeze the applicator empty to deliver the contents from the cylinder into the vagina. Remove the applicator and clean it according to the cleaning instructions.

Purpose

For inserting medicines in gel/cream/ointment form into the posterior vaginal area (Ectocervix).

Safety instructions



- The product may only be used by one patient. It can be used several times by one patient.
- Clean the applicator after each use according to the cleaning instructions.
- Do not use the medical device if it is damaged.

Indications

The vaginal gel applicator facilitates the introduction of vaginal gel, ointments or creams.

Contraindications

Do not use the vaginal gel applicator during pregnancy! In pregnant women, the area around the cervix is very sensitive, so that there is a risk of injury in the event of clumsy handling. Consult your attending physician.

Side effects

There are no known side effects.

Application instructions



The product may be used by only one patient. It can be used several times by one patient.

Detailed application description

1. Wash your hands and dry them carefully.
2. Fill the applicator with the vaginal gel. To do this, open the cap of the tube and put the applicator on/to the tube.
3. Gently and slowly squeeze the contents of the tube into the applicator until it is completely filled.
4. Remove the tube from the applicator and close the tube again.
5. Lie comfortably and relaxed on your back with your legs bent and spread apart. Hold the filled applicator in one hand.
6. Insert the applicator carefully and slowly as deep as you can into your vagina (comparable to a tampon).
7. Squeeze the applicator empty to release the contents from the cylinder into the vagina.
8. Remove the applicator carefully and slowly.
9. Afterwards clean the applicator according to the cleaning instructions and wash your hands.

Cleaning recommendations

After use, clean the applicator with lukewarm (not boiling) water and a mild soap. To facilitate cleaning, disassemble the applicator into its individual parts. To do this, pull the plunger from the cylinder.

Storage



Keep out of reach of children.

Store at room temperature (15-25 °C) and protect from direct sunlight.

Shelf life



Expiration date of the product according to the product labeling.

Waste disposal/environmental protection

After completing treatment, dispose of the applicator in the household waste. Observe your local and national laws, guidelines, standards and specifications for disposal.

Product range

Article number	Item name
REF MED1001731	Tablet applicator vaginal

Required text according to the requirement of Regulation (EU) 2017/745 MDR

In case of questions and problems in connection with the vaginal gel applicator as well as in case of serious complications which can be traced back to the vaginal gel applicator, please contact the manufacturer medesign I. C. GmbH, info@medesign.de or Tel.: +49 (0) 8027 907380. Please report to us immediately if a serious incident has occurred in connection with the product which directly or indirectly had, could have had or could have had one of the following consequences:

- The death of the patient, user or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of the health status of a patient, user or other person,
- A serious public health hazard.

In case of a serious incident, you can also contact the competent authority of your country.

Symbols

REF Item number

LOT Batch number

 Manufacturer

 Observe operating instructions

 Date of manufacture

SN Serial number

 One patient - multiple application

CE CE mark

 Attention

MD Medical device

UDI Unique product identification

 Protect from sunlight

 Temperature limits

SRN Single Registration Number

 Usable until

SRN DE-MF-000020677

UDI



UDI-DI (01) 04250201200044



(17) 301030

LOT

(10) 704273



REF MED1000653

LOT

704273



2030-10



4 250201 200044

Hersteller / Manufacturer:
medesign I.C. GmbH

LOT 704282

SP00646.008

PRN21035