

Vaginaltabletten

Applikator

Vaginal tablet applicator

MED1001731

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.

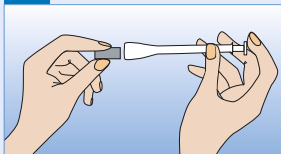
Kurzanleitung für Patientinnen

Anwendungshinweise



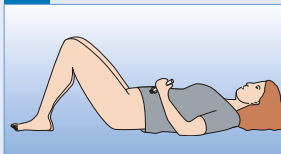
- Das Produkt darf nur von einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einer Patientin angewendet werden.
- Für Tablettengröße: Breite ca. 10mm,
Höhe ca. 7mm.

1



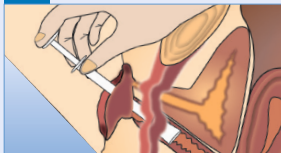
Nehmen Sie die Vaginaltablette in die Hand und führen Sie die Tablette in die Öffnung des Applikators ein.

2



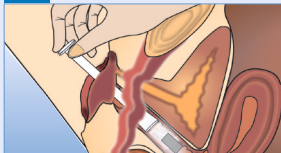
Legen Sie sich bequem mit angewinkelten, gespreizten Beinen auf den Rücken.

3



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

4



Drücken Sie den Applikator leer, um den Inhalt aus dem Zylinder in die Vagina zu befördern.
Entfernen Sie den Applikator.

5



Reinigen Sie den Applikator mit lauwarmen Wasser und einer milden Seife. Zerlegen Sie den Applikator in seine Einzelteile. Dazu ziehen Sie den Stempel aus dem Zylinder.

Zweckbestimmung

Zur Verbringung von Arzneimitteln in Tablettenform in den hinteren Scheidenbereich (Ectocervix).

Sicherheitshinweise



Vorbeugung einer falschen Anwendung:

- 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 Vaginaltabletten-Applikator erleichtert das Einführen von Vaginal-Tabletten.

Kontraindikationen



Benutzen Sie den Vaginaltabletten-Applikatoren nicht in der Schwangerschaft! Bei Schwangeren ist der Bereich um den Muttermund sehr empfindlich, so dass bei ungeschickter Handhabung ein Verletzungsrisiko besteht. Es ist dann besser, die Vaginaltablette ohne Applikator ähnlich wie ein Tampons mit dem Zeigefinger als Einführhilfe einzuführen.

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Anwendungshinweise



- Das Produkt darf nur von einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einer Patientin angewendet werden.
- Für Tablettengröße: Breite ca. 10mm, Höhe ca. 7mm.

Ausführliche Anwendungsbeschreibung

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese sorgfältig ab.
2. Stecken Sie die Vaginaltablette fest in die Öffnung des Applikators.
3. Legen Sie sich anschließend bequem und entspannt mit angewinkelten, gespreizten Beinen auf den Rücken. Nehmen Sie dabei den gefüllten Applikator in eine Hand.
4. Führen Sie den Applikator vorsichtig und langsam so tief wie 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.
6. Entfernen Sie den Applikator vorsichtig und langsam.
7. 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 MED1000653	Gel-Applikator vaginal

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

Bei Fragen und Problemen im Zusammenhang mit dem Vaginaltabletten-Applikator sowie bei schweren Komplikationen, die auf den Vaginaltabletten-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

 Nicht Steril

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.

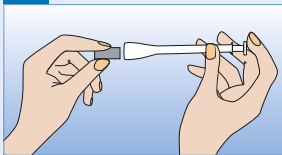
Quick guide for patients

Application instructions



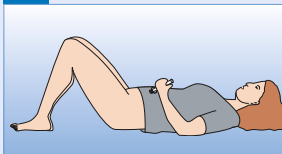
- The product may be used by only one patient. It can be used several times by one patient.
- For tablett size: width ca. 10mm
height ca. 7mm.

1



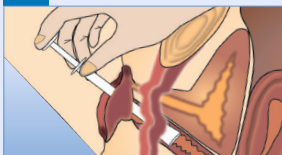
Take the vaginal tablet in your hand and insert the tablet into the opening of the applicator.

2



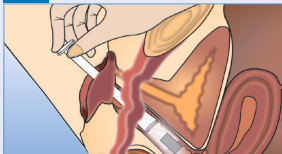
While lying down, knees bent and spread apart. Hold the filled applicator in one hand.

3



Put the applicator as far as you can into your vagina (like a tampon).

4



Slowly press the plunger to transfer the cream from the applicator to the vagina until it stops.
Remove the applicator.

5



Clean the applicator with warm water and mild soap. For easier cleaning the plunger can be separated from the external cylinder as indicated.

Purpose

For the transfer of drugs in tablet form to the posterior vaginal area (ectocervix).

Safety instructions



Prevention of incorrect use:

- 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 tablet applicator facilitates the insertion of vaginal tablets.

Contraindications

Do not use the vaginal tablet applicator during pregnancy! In pregnant women, the area around the cervix is very sensitive, so there is a risk of injury if handled clumsily. It is better to insert the vaginal tablet without applicator similar to a tampon using the index finger as an insertion aid.

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.
- For tablet size: width ca.10mm,
height ca. 7mm.

Detailed application description

1. Wash your hands and dry them thoroughly.
2. Insert the vaginal tablet firmly into the opening of the applicator.
3. Then lie comfortably and relaxed on your back with your legs bent and apart. Take the filled applicator in one hand.
4. Insert the applicator carefully and slowly as deep as you can into your vagina (comparable to a tampon).
5. Push the rod of the applicator all the way through. To deliver the contents into the vagina.
6. Remove the applicator carefully and slowly.
7. 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 labelling.

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
 MED1000653	Gel 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 tablet applicator as well as in case of serious complications which can be traced back to the vaginal tablet applicator, please contact the manufacturer medesign I. C. GmbH, info@medesign.de or phone: +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 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 responsible authority of your country.

Symbols

 Item number

 Batch number

 Manufacturer

 Observe operating instructions

 Date of manufacture

 non Sterile

 One patient - multiple application

 CE mark

 Attention

 Medical device

 Unique product identification

 Protect from sunlight

 Temperature limits

 Single Registration Number

 Usable until

SRN DE-MF-000020677

UDI



UDI-DI (01) 04250201208040

 (17) 301030

LOT (10) 704277



REF MED1001731

LOT 704277

 2030-10 



4 250201 208040

 Hersteller / Manufacturer:
medesign I.C. GmbH

LOT 704280

SP00885.004

PRN21149