Liberty®
Gel Combi

Lido C Sterile Catheter Gel, 12ml

EN INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE READ CAREFULLY

PRODUCT DESCRIPTION

Liberty® Gel Combi is a sterile, water soluble, non-irritating lubricant gel with supportive antiseptic and anaesthetic properties used to facilitate the insertion of catheters and other medical instruments (catheterisation, cystoscopy) into the urethra and bladder.

Liberty® Gel Combi helps prevent trauma by lubricating the interface between the urethral mucosa and catheter during catheterisation. The antiseptic property of chlorhexidine reduces the risk of infection and the local anesthetic property of lidocaine reduces perioperative pain associated with the procedure. It minimises patient discomfort during the catheterisation procedure.

INGREDIENTS

100g of **Liberty® Gel Combi** contains;

Deionized Water, Hydroxyethyl Cellulose (lubricative), Mono Propylene Glycol (moisturiser), 2g Lidocaine (local anaesthetic), 0.05g Chlorhexidine Gluconate (antiseptic), Methyl Hydroxybenzoate (preservative), Propyl Hydroxybenzoate (preservative).

INSTRUCTIONS FOR USE – APPLICATION

- Wash your hands and prepare an area that is as aseptic as possible to perform the operation. Prepare a clean serving tray and place required materials
- Remove the syringe from its sterile package.
- Lightly press on the plunger before removing the cap to provide more even and gentle application. Remove cap
- Carefully insert the cone of the syringe into the urethral opening and slowly inject the gel by applying gentle and even pressure
- Apply the remaining gel to the surface of the catheter
- **Liberty® Gel Combi** shows lubricative effect straight after application. The anaesthetic effect starts 3-5 minutes later
- If more gel has to be used, condition of the applied tissue, age of the patient and any adverse condition of the patient which may be related to sensitivity of chlorhexidine must be taken into consideration by the physician
- When the whole product is not used, the syringe and the remaining gel should be evaluated and discarded like other medical wastes
- **Liberty® Gel Combi** should only be used under the supervision of specialist health personnel

CONTRA-INDICATIONS

Liberty® Gel Combi should not be used in patients with hypersensitivity to any of the components or patients with marked bradycardial rhythm disorders.

Liberty® Gel Combi should not be used in patients with severe cardiac insufficiency, severe hepatic and renal dysfunction, traumatic mucosa, inflammation, sepsis at the application site, and in patients with a tendency to convulsion (epilepsy, severe shocks). Do not use in children under 2 years.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Under anaesthesia, lubricant without lidocaine should be used
- Instilllation should only be performed by a physician or by qualified medical personnel
- Patients with glucose-6-phospate dehydrogenase deficiency or congenital or idiopathic methaemoglobinaemia are more susceptible to drug induced methaemiglobinaemia.
- When applying **Liberty® Gel Combi**, a temporary burning sensation may occur, patients should be warned in this regard. In this case, a cold compress to the applied region can alleviate the burning sensation
- Allergic reactions to lidocaine and/or chlorhexidine may rarely occur. Please consult your doctor if redness, burning and stinging occurs in the applied site
- Irritates eyes and/or skin in cases of direct contact. Wash with plenty of water in the case of exposure
- If swallowed, seek medical advice
- Keep away from children
- Store in dry and cool places
- Keep away from direct sunlight
- For single use only
- Do not re-sterilise
- Do not use products with damaged packaging because of the risk of sterilisation deterioration

PREGNANCY AND LACTATION

Liberty® Gel Combi can be used during pregnancy and lactation. The risk/benefit assessment should be performed by the physician. Lidocaine passes to placenta and enters breast milk in small quantities, however, therapeutic dose used in **Liberty® Gel Combi** does not generally pose a risk to the fetus and infants.

DRUG INTERACTION

Interaction due to absorption of lidocaine may occur when used in combination with the following drugs;

- Propranolol: Reduction in plasma clearance of lidocaine
- Cimetidine: Reduction in plasma clearance of lidocaine
- Antiarrhythmic products: Increase in toxicity of lidocaine
- Phenytoin or barbiturates: Reduction in plasma levels of lidocaine

The specified interactions can be seen in long-term use and repeated high doses. No clinically significant interactions have been reported when administered at the recommended doses.

Due to the risk of interaction depending on chlorhexidine, use with the following is not recommended;

- Chlorhexidine Gluconate (CHX) + Sodium Hypochlorite (NaOCl)
- Chlorhexidine Gluconate (CHX) + Hydrogen Peroxide (H2O2)
- Chlorhexidine Gluconate (CHX) + Povidone-Iodine (BTD)

According to scientific literatures, CHX + NaOCl interaction is known to produce toxic by-products for humans.

SIDE EFFECTS

Allergic reactions to lidocaine and chlorhexidine are extremely rare. In the case of hypersensitivity, skin reactions are possible. Skin reactions depending on anaphylaxis (hypersensitivity) may occur due to the use of lidocaine in the damaged mucosa. Systemic adverse reactions to lidocaine are rare and may result from hypersensitivity or diminished tolerance.

STERILISATION

Liberty® Gel Combi is sterilised with radiation after packaging. In the case that the packaging is damaged, do not use as sterility may be compromised.

CAUTIONS

Use of any medical device carries associated risks. Device failures are rare, however in the event of a device failure of this product, you should contact Clinisupplies GB using the details provided within this leaflet

If a failure has resulted in a serious incident, such as significant deterioration of health or death, you should contact Clinisupplies GB and your local Competent Authority can be found on your local government website.

Liberty®
Gel Combi

Lido C Steril katetergel, 12 ml

NO BRUKSANVISNING

LES NØYE

PRODUKTBESKRIVELSE

Liberty® Gel Combi er en steril, vannløselig, ikke-irriterende smøregel med antiseptiske og bedøvende egenskaper som brukes for å lette innføring av katetre og andre medisinske instrumenter (kateterisering, cystoskopi) i urinrøret og blæren.

Liberty® Gel Combi bidrar til å forebygge traumer ved å smøre grensesnittet mellom urinrørsslimhinnen og kateteret under kateterisering. Klorheksidinets antiseptiske egenskaper reduserer infeksjonsrisikoen, og lidokainets lokalbedøvende egenskaper reduserer den perioperative smerten i forbindelse med inngrepet. Den minimerer pasientens ubehag under kateteriseringsprosedyren.

INGREDIENSER

100 g **Liberty**® Gel Combi inneholder;

Avionisert vann, hydroksyetylcellulose (smøremiddel), monopropylenglykol (fuktighetsbevarende middel), 2 g lidokain (lokalbedøvelse), 0,05 g klorheksidinglukonat (antiseptisk middel), metylhydroksybenzoat (konserveringsmiddel), propylhydroksybenzoat (konserveringsmiddel).

BRUKSANVISNING – PÅFØRING

- Vask hendene og klargjør et område som er så aseptisk som mulig for å utføre operasjonen. Klargjør et rent serveringsbrett og legg på de nødvendige materialene
- Ta sprøyten ut av den sterile pakningen.
- Trykk lett på stempelet før du tar av hetten for å gi en jevnere og mer skånsom påføring. Fjern hetten
- Før forsiktig konusen på sprøyten inn i urinrørsåpningen og injiser gelen sakte ved å utøve et forsiktig og jevnt trykk
- Påfør den gjenværende gelen på overflaten av kateteret
- **Liberty**® Gel Combi viser smøreeffekt rett etter påføring. Bedøvelseseffekten starter 3–5 minutter senere
- Hvis det må brukes mer gel, må legen ta hensyn til tilstanden til det påførte vevet, pasientens alder og eventuelle uønskede tilstander hos pasienten som kan ha sammenheng med følsomhet for klorheksidin
- Når hele produktet ikke brukes, skal sprøyten og den gjenværende gelen evalueres og kastes som annet medisinsk avfall
- **Liberty**® Gel Combi skal kun brukes under oppsyn av spesialisert helsepersonell

KONTRAINDIKASJONER

Liberty® Gel Combi skal ikke brukes til pasienter med overfølsomhet overfor noen av komponentene eller pasienter med utpregede bradykardiale rytmeforstyrrelser. **Liberty**® Gel Combi skal ikke brukes til pasienter med alvorlige kardial insuffisiens, alvorlig lever- og nyresvikt, traumatiske slimhinner, betennelse, sepsis på applikasjonsstedet og hos pasienter med tendens til kramper (epilepsi, alvorlige sjokk). Skal ikke brukes til barn under 2 år.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER FOR BRUK

- Under anestesi bør det brukes glidemiddel uten lidokain
- Instillasjon skal kun utføres av lege eller kvalifisert medisinsk personell
- Pasienter med glukose-6-fospatdehydrogenasemangel eller medfødt eller idiopatisk methemoglobinemi er mer utsatt for legemiddelindusert methemiglobinemi.
- Ved påføring av Liberty® Gel Combi kan det oppstå en forbigående brennende følelse, og pasienter bør advares mot dette. I dette tilfellet kan en kald kompress på det påførte området lindre den brennende følelsen
- Allergiske reaksjoner på lidokain og/eller klorheksidin kan i sjeldne tilfeller forekomme. Ta kontakt med legen din hvis det oppstår rødhet, svie og sviende følelse på påføringsstedet
- Irriterer øyne og/eller hud ved direkte kontakt. Vask med rikelig med vann i tilfelle eksponering
- Ved svelging, oppsøk lege
- Holdes borte fra barn
- Oppbevares tørt og kjølig
- Må ikke utsettes for direkte sollys
- Kun til engangsbruk
- Må ikke steriliseres på nytt
- Ikke bruk produkter med skadet emballasje på grunn av risiko for at steriliseringen forringes

GRAVIDITET OG AMMING

Liberty® Gel Combi kan brukes under graviditet og amming. Risiko/nytte-vurderingen bør utføres av legen. Lidokain går over i morkaken og over i morsmelk i små mengder, men den terapeutiske dosen som brukes i **Liberty**® Gel Combi utgjør generelt ingen risiko for fosteret og spedbarn.

INTERAKSJON MED LEGEMIDLER

Interaksjon på grunn av absorpsjon av lidokain kan forekomme når det brukes i kombinasjon med følgende legemidler;

- Propranolol: Reduksjon i plasmaclearance av lidokain
- Cimetidin: Reduksjon i plasmaclearance av lidokain
- Antiarytmiske produkter: Økning i toksisitet av lidokain

Fenytoin eller barbiturater: Reduksjon i plasmanivåer av lidokain De spesifiserte interaksjonene kan sees ved langvarig bruk og gjentatte høye doser. Ingen klinisk signifikante interaksjoner er rapportert ved administrering i anbefalte doser.

På grunn av risikoen for interaksjon avhengig av klorheksidin, anbefales ikke bruk sammen med følgende;

- Klorheksidinglukonat (CHX) + natriumhypokloritt (NaOCl)
- Klorheksidinglukonat (CHX) + Hydrogenperoksid (H2O2)
- Klorheksidinglukonat (CHX) + Povidon-Jod (BTD)

Ifølge vitenskapelig litteratur er det kjent at interaksjon mellom CHX + NaOCl kan gi toksiske biprodukter for mennesker.

BIVIRKNINGER

Allergiske reaksjoner på lidokain og klorheksidin er ekstremt sjeldne. Ved overfølsomhet er hudreaksjoner mulig. Hudreaksjoner avhengig av anafylaksi (overfølsomhet) kan forekomme på grunn av bruk av lidokain i den skadede slimhinnen. Systemiske bivirkninger av lidokain er sjeldne og kan skyldes overfølsomhet eller nedsatt toleranse.

STERILISERING

Liberty® Gel Combi steriliseres med stråling etter pakking. Hvis emballasjen er skadet, må du ikke bruke produktet, da steriliteten kan være svekket.

FORSIKTIG

Bruk av medisinsk utstyr er forbundet med risiko. Feil på enheten er sjeldne, men i tilfelle feil på dette produktet bør du kontakte Clinisupplies GB ved hjelp av opplysningene i denne brosjyren

Hvis en feil har resultert i en alvorlig hendelse, for eksempel betydelig forverring av helsetilstanden eller dødsfall, bør du kontakte Clinisupplies GB og din lokale kompetente myndighet fra ditt lokale statlige nettsted.

Liberty®
Gel Combi

Lido C Sterile Catheter Gel, 12 ml

DA BRUGSANVISNING

LÆS DEN OMHYGGELIGT

PRODUKTBESKRIVELSE

Liberty® Gel Combi er en steril, vandopløselig, ikke-irriterende smøremiddelgel med understøttende antiseptiske og bedøvende egenskaber, der bruges til at lette indsættelse af katetre og andre medicinske instrumenter (kateterisation, cystoskopi) i urinrøret og blæren.

Liberty® Gel Combi hjælper med at forebygge traumer ved at smøre grænsefladen mellem urinrørets slimhinde og kateter under kateterisering. Klorhexidin antiseptiske egenskab reducerer risikoen for infektion, og lidocains lokalbedøvelse reducerer perioperative smerter forbundet med proceduren. Det minimerer patientens ubehag under kateteriseringsproceduren.

INGREDIENSER

100 g af **Liberty**® Gel Combi indeholder;

Deioniseret vand, hydroxyethylcellulose (smøremiddel), monopropylenglycol (fugtighedscreme), 2 g Lidocain (lokalbedøvelse), 0,05 g Chlorhexidingluconat (antiseptisk), methylhydroxybenzoat (konserveringsmiddel), Propyl hydroxybenzoat (konserveringsmiddel).

BRUGSANVISNING – PÅFØRING

- Vask dine hænder og forbered et område, der er så aseptisk som muligt for at udføre operationen. Klargør en ren serveringsbakke, og anbring de nødvendige materialer
- Fjern sprøjten fra dens sterile pakning.
- Tryk let på stemplet, før hætten fjernes, for at give en mere jævn og skånsom påføring. Fjern hætten
- Sæt forsigtigt sprøjtens kegle ind i urinrørsåbningen, og injicer langsomt gelen ved at påføre forsigtigt og jævnt tryk
- Påfør den resterende gel på kateterets overflade
- Liberty® Gel Combi viser smøreeffekt lige efter påføring. Den bedøvende effekt starter 3-5 minutter senere
- Hvis der skal anvendes mere gel, skal lægen tage hensyn til det påførte vævs tilstand, patientens alder og eventuelle bivirkninger hos patienten, som kan være relateret til følsomheden af klorhexidin
- Når hele produktet ikke bruges, skal sprøjten og den resterende gel evalueres og kasseres som andet medicinsk affald
- **Liberty**® Gel Combi må kun anvendes under tilsyn af specialiseret sundhedspersonale

KONTRA-INDIKATIONER

Liberty® Gel Combi bør ikke anvendes hos patienter med overfølsomhed over for nogen af komponenterne eller patienter med markante bradykardiale rytmeforstyrrelser. Liberty® Gel Combi bør ikke anvendes til patienter med svær hjertesygdom insufficiens , alvorlig lever - og nyredysfunktion , traumatisk slimhinde, inflammation, sepsis på påføringsstedet og hos patienter med tendens til kramper (epilepsi, alvorlige chok). Må ikke bruges til børn under 2 år.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN

- Under anæstesi skal der anvendes smøremiddel uden lidocain
- Indførelse bør kun udføres af en læge eller af kvalificeret sundhedspersonale
- patienter med glucose-6-phospat dehydrogenasemangel eller medfødt eller idiopatisk methæmoglobinæmi er mere modtagelige for lægemiddelinduceret methæmie.
- Ved anvendelse af **Liberty**® Gel Combi kan der opstå en midlertidig brændende fornemmelse, patienter bør advares i denne henseende. I dette tilfælde kan en kold komprimering til den anvendte region lindre den brændende fornemmelse
- Allergiske reaktioner over for lidocain og/eller chlorhexidin kan i sjældne tilfælde forekomme. Kontakt din læge, hvis der opstår rødme, brændende og stikkende fornemmelse på påføringsstedet
- Irriterer øjne og/eller hud i tilfælde af direkte kontakt. Vask med rigeligt vand i tilfælde af eksponering
- Ved indtagelse, skal du søge læge
- Opbevares utilgængeligt for børn
- Opbevares på tørre og kølige steder
- Holdes borte fra direkte sollys
- Kun til engangsbrug
- Må ikke gensteriliseres
- Brug ikke produkter med beskadiget emballage på grund af risikoen for steriliseringsforringelse

GRAVIDITET OG AMNING

Liberty® Gel Combi kan bruges under graviditet og amning. Vurderingen af fordele og ulemper bør udføres af lægen. Lidocain passerer til placenta og kommer ind i modermælken i små mængder, men terapeutisk dosis, der anvendes i Liberty® Gel Combi udgør generelt ikke en risiko for fosteret og spædbørn.

LÆGEMIDDELINTERAKTIONER

Interaktion på grund af absorption af lidocain kan forekomme, når det anvendes i kombination med følgende lægemidler;

- Propranolol: Reduktion i plasmaclearance af lidocain
- Cimetidin: Reduktion i plasmaclearance af lidocain
- Antiarytmiske produkter: Stigning i lidocains toksicitet

Phenytoin eller barbiturater: Reduktion i plasmaniveauet af lidocain. De specificerede interaktioner kan ses ved langtidsbrug og gentagne høje doser. Der er ikke rapporteret klinisk signifikante interaktioner ved administration i de anbefalede doser.

På grund af risikoen for interaktion, afhængigt af chlorhexidin, anbefales det ikke at anvende følgende;

- Chlorhexidin Gluconat (CHX) + natriumhypochlorit (NaOCl)
- Chlorhexidin Gluconat (CHX) + hydrogenperoxid (H2O2)
- Chlorhexidin Gluconat (CHX) + Povidon-jod (BTD)

I følge videnskabelig litteratur er det kendt, at CHX + NaOCl-interaktion producerer biprodukter, der er giftige for mennesker.

BIVIRKNINGER

Allergiske reaktioner over for lidocain og/eller chlorhexidin er ekstremt sjældne. I tilfælde af overfølsomhed er hudreaktioner mulige. Hudreaktioner afhængigt af anafylaksi (overfølsomhed) kan forekomme på grund af brugen af lidocain på den beskadigede slimhinde. Systemiske bivirkninger af lidocain er sjældne og kan skyldes overfølsomhed eller nedsat tolerance.

STERILISERING

Liberty® Gel Combi er steriliseret med stråling efter emballering. Hvis emballagen er beskadiget, må den ikke anvendes, da steriliteten kan være kompromitteret.

FORSIGTIG

Brug af medicinsk udstyr medfører risici. Enhedsfejl er sjældne, men i tilfælde af en enhedsfejl på dette produkt skal du kontakte Clinisupplies GB ved hjælp af oplysningerne i denne folder

Hvis en fejl har resulteret i en alvorlig hændelse, såsom betydelig forringelse af helbredet eller død, skal du kontakte Clinisupplies GB og din lokale kompetente myndighed, der findes på din lokale regerings websted.

Liberty®
Gel Combi

Lido C steril katetergel, 12 ml

SV BRUKSANVISNING

LÄS INSTRUKTIONERNA NOGGRANT

PRODUKTBESKRIVNING

Liberty® Gel Combi är en steril, vattenlösning, icke-irriterande smörjmedelsgel med stödjande antiseptiska och anestetiska egenskaper som använd för att förenkla införandet av katetrar och andra medicinska instrument (kateterisering, cytoskopi) i urinröret och blåsan.

Liberty® Gel Combi hjälper till att förhindra trauma genom att smörja ytan mellan urinrörets slemhinna och katetern under kateterisering. De antiseptiska egenskaperna hos klorhexidin minskar risken för infektion och de lokala anestetiska egenskaperna hos lidokain minskar perioperativ smärta kopplade till ingreppet. Produkten minskar obehag för patienten under kateteriseringsförfarandet.

INGREDIENSER

100 g **Liberty**® Gel Combi innehåller:

Avjoniserat vatten, hydroxietylcellulosa (smörjmedel), monopropylenglykol (återfuktare), 2 g lidokain (lokalbedövningsmedel), 0,05 g klorhexidinglukonat (antiseptiskt medel), metylhydroxibensoat (konserveringsmedel), propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel).

BRUKSANVISNING – APPLICERING

- Tvätta händerna och förbered ett område som är så aseptiskt som möjligt för att utföra ingreppet. Förbered en ren bricka och placera allt nödvändigt material
- Ta ut sprutan från den sterila förpackningen.
- Tryck försiktigt på kolven innan du tar bort locket för en jämnare och skonsammare applicering. Ta bort skyddslocket
- För försiktigt in sprutans kon i urinmynningen och injicera långsamt gelen med hjälp av lätt och jämnt tryck
- Applicera återstående gel på kateterns yta
- Liberty® Gel Combi uppvisar smörjande effekt direkt efter applicering. Den bedövande effekten börjar verka efter 3–5 minuter
- Om mer gel behöver användas ska skicket på vävnaden, patientens ålder och eventuella negativa tillstånd hos patienten som kan vara kopplade till överkänslighet mot klorhexidin först tas i beaktande av läkaren
- När hela produkten inte används ska sprutan och återstående gel kasseras som medicinskt avfall
- **Liberty**® Gel Combi bör endast användas under översyn av specialiserad sjukvårdspersonal

KONTRAINDIKATIONER

Liberty® Gel Combi ska inte användas hos patienter med överkänslighet mot någon av komponenterna eller hos patienter med markerade bradykardiella rytmrubbningar.

Liberty® Gel Combi ska inte användas hos patienter med allvarlig hjärtinsufficiens, allvarlig lever- och njursjukdom, skadad slemhinna, inflammation, sepsis vid appliceringsstället och hos patienter med tendens för anfall (epilepsi, allvarliga chocker). Får inte användas till barn under 2 år.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Under anestesi ska smörjmedel utan lidokain användas
- Instillation ska endast utföras av läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal
- Patienter med glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist eller medfödd eller idiopatisk methemoglobinemi är mer mottagliga för läkemedelsinducerad methemoglobinemi.
- En temporär brännande känsla kan uppstå vid applicering av **Liberty**® Gel Combi och patienten ska förvarnas om detta I detta fall kan en kall kompress appliceras på området för att lindra den brännande känslan
- Allergiska reaktioner mot liodokain och/eller klorhexidin kan uppstå men är sällsynta. Rådgör med läkare om rodnad, brännande eller stickande känsla uppstår på appliceringsområdet
- Irriterar ögon och/eller hud vid direktkontakt. Tvätta med rikliga mängder vatten vid exponering
- Vid förtäring, sök läkarvård
- Förvaras oåtkomligt för barn
- Förvara på en torr och sval plats
- Förvara skyddad från direkt solljus
- Endast för engångsbruk
- Får inte omsteriliseras
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad på grund av risk för försämrad sterilitet

GRAVIDITET OCH AMNING

Liberty® Gel Combi kan användas under graviditet och amning. Bedömning av nytta-risk ska göras av läkaren. Lidokain passerar till moderkakan och bröstmjölken i små mängder, men den terapeutiska dosen som används i Liberty® Gel Combi utgör i regel ingen risk för fostret och spädbarn.

LÄKEMEDELSINTERAKTION

Interaktion på grund av absorpotion av lidokain kan uppstå vid användning i kombination med följande läkemedel:

- Propranolol: Minskning av plasmaclearance av lidokain
- Cimetidin: Minskning av plasmaclearance av lidokain
- Antiarytmiska produkter: Ökar toxiciteten hos lidokain

Fenytoin eller barbiturater: Minskning av plasmanivåer av lidokain De angivna interaktionerna kan ses vid långvarig användning och upprepade höga doser. Inga kliniskt signifikanta interaktioner har rapporterats vid administering vid de rekommenderade doserna.

På grund av risken för interaktion beroende på klorhexidin rekommenderas inte följande användning:

- Klorhexidinglukonat (CHX) + natriumhypoklorit (NaOCl)
- Klorhexidinglukonat (CHX) + väteperoxid (H2O2)
- Klorhexidinglukonat (CHX) + povidon-jod (BTD)

Enligt vetenskaplig litteratur skapar interaktion mellan CHX och NaOCl toxiska biprodukter hos människor.

BIVERKNINGAR

Allergiska reaktioner mot liodokain och klorhexidin är extremt sällsynta. I händelse av överkänslighet är hudreaktioner möjliga. Hudreaktioner beroende på anafylaxi (överkänslighet) kan uppstå på grund av användning av likodkain på skadad slemhinna. Systemiska biverkningar mot lidokain är sällsynta och kan leda till överkänslighet eller minskad tolerans.

STERILISERING

Liberty® Gel Combi är steriliserad med strålning efter packning. Om förpackningen är skadad får produkten inte användas eftersom steriliteten kan ha äventyrats.

FÖRSIKTIGHET

All användning av medicintekniska produkter medför risker. Produktfel är ovanliga, men vid händelse av produktfel ska du kontakta Clinisupplies GB med hjälp av uppgifterna som tillhandahålls i denna bipacksedel.

Om ett fel har lett till en allvarlig incident, såsom betydande försämring av hälsa eller dödsfall ska du kontakta Clinisupplies GB och lokal behörig myndighet via kontaktuppgifterna på den aktuella myndighetens webbplats.

Liberty®
Gel Combi

Steriili katetrigeeli (Lido C), 12 ml

FI KÄYTTÖOHJEET

LUE LÄPI HUOLELLISESTI

TUOTEKUVAUS

Liberty® Gel Combi on steriili, vesiliukoinen, ei-ärsyttävä, antiseptinen ja puuduttavasti vaikuttava liukastegeeli, jonka tarkoituksena on helpottaa katetrien ja muiden hoitovälineiden viemistä virtsaputkeen ja -rakkoon (esim. katetroinnin tai kystoskopian yhteydessä).

Liberty® Gel Combi auttaa ehkäisemään vammoja liukastamalla virtsaputken limakalvon ja katetrin välisen kosketuspinnan. Klooriheksidiinin antiseptiset ominaisuudet pienentävät infektion riskiä ja lidokaiinin puuduttava vaikutus vähentää katetrointitoimenpiteen aikaista kipua. Geeli minimoi epämukavuuden, jota potilas kokee katetrointitoimenpiteen aikana.

SISÄLTÖ

100 g **Liberty**® Gel Combi -valmistetta sisältää:

Deionisoitu vesi, hydroksietyyliselluloosa (liukaste), monopropyleeniglykoli (kosteuttava aine), 2 g lidokaiinia (paikallispuudute), 0,05 g klooriheksidiiniglukonaattia (antiseptinen aine), metyylihydroksibentsoaatti (säilöntäaine), propyylihydroksibentsoaatti (säilöntäaine).

KÄYTTÖOHJE

- Ennen geelin käyttöä pese kätesi ja desinfioi alue, jossa toimenpide suoritetaan, mahdollisimman hyvin. Ota esille puhdas tarjotin ja kerää sille kaikki tarvittavat välineet.
- Poista ruisku steriilistä pakkauksestaan.
- Paina ruiskun mäntää kevyesti ennen suojuksen poistamista, jotta geeli levittyy mahdollisimman tasaisesti ja pehmeästi. Poista suojus
- Vie ruiskun nokka varovasti sisään virtsaputken aukosta ja injektoi geeliä hitaasti virtsaputkeen rauhallisesti ja tasaisesti painaen.
- Levitä jäljelle jäänyt geeli katetrin pintaan.
- **Liberty**® Gel Combi -tuotteen liukastava vaikutus alkaa välittömästi. Puuduttava vaikutus alkaa 3–5 minuuttia annostelun jälkeen.
- Jos geeliä tarvitaan enemmän, hoidosta vastaavan lääkärin on huomioitava hoidon kohteena olevien kudosten kunto, potilaan ikä sekä tällä mahdollisesti ilmenevät, klooriheksidiiniherkistymiseen liittyvät haittavaikutukset,
- Jos geeliä jää yli, se ja käytetty ruisku voidaan hävittää tavanomaisen sairaalajätteen mukana.
- **Liberty**® Gel Combi -tuotetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaisen ohjeistamalla tavalla.

VASTA-AIHEET

Liberty® Gel Combi -tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu yliherkkyys jollekin sen sisältämälle aineelle tai joilla on aiemmin esiintynyt merkittäviä hitaita rytmihäiriöitä.

Liberty® Gel Combi -tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta, limakalvovaurio, tulehdus, kohdealueen sepsis tai joilla on kouristustaipumusta (epilepsia, vakavat sokit). Tuotetta ei saa käyttää alle 2-vuotiailla lapsilla.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

- Muita anestesia-aineita käytettäessä tulee käyttää liukasteainetta, joka ei sisällä lidokaiinia.
- Käyttöopastuksen saa antaa vain lääkäri tai muu asianmukaisen pätevyyden omaava terveydenhuollon ammattilainen.
- Potilaat, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos tai synnynnäinen tai idiopaattinen methemoglobinemia, ovat muita alttiimpia lääkkeen aiheuttamalle methemoglobinemialle.
- Annostelun yhteydessä **Liberty**® Gel Combi voi aiheuttaa ohimenevää polttelun tunnetta. Potilaita on varoitettava tästä etukäteen. Jos polttelun tunnetta ilmenee, sitä voi helpottaa kylmäkompression avulla.
- Harvinaisissa tapauksissa lidokaiini ja/tai klooriheksidiini voi aiheuttaa allergisen reaktion. Jos hoidon kohdealueella esiintyy punoitusta, polttelun tunnetta tai pistelyä, ota yhteys lääkäriin.
- Suorassa kontaktissa geeli aiheuttaa silmä- ja ihoärsytystä. Jos kontakti tapahtuu, altistunut alue tulee huuhdella runsaalla vedellä.
- Jos geeliä niellään, ota yhteys lääkäriin.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta.
- Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa.
- Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
- Kertakäyttöinen
- Älä steriloi uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jonka pakkaus on vahingoittunut, sillä tuotteen steriiliys voi olla vaarantunut.

RASKAUS JA IMETYS

Liberty® Gel Combi -tuotetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Käyttöä koskevan riski-hyötyarvion tekee hoidosta vastaava lääkäri. Lidokaiini läpäisee istukan ja pieniä määriä sitä erittyy rintamaitoon. **Liberty**® Gel Combi -tuotteen hoitavan annoksen sisältämän määrän ei kuitenkaan katsota aiheuttavan riskiä sikiölle tai vastasyntyneelle lapselle.

YHTEISVAIKUTUKSET LÄÄKKEIDEN KANSSA

Tuotteen sisältämän lidokaiinin vuoksi yhteisvaikutuksia voi ilmetä, jos tuotetta käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- Propranololi: Hidastaa lidokaiinin häviämistä plasmasta.
- Simetidiini: Hidastaa lidokaiinin häviämistä plasmasta.
- Rytmihäiriölääkkeet: Lisäävät lidokaiinin toksisuutta.

Fenytoiini ja barbituraatit: Pienentävät lidokaiinin pitoisuutta plasmassa. Haittoja voi ilmetä pitkäaikaisessa käytössä ja käytettäessä suuria annoksia toistuvasti. Suositusannoksia käyttäneillä ei ole raportoitu mitään kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia.

Klooriheksidiinistä johtuvien yhteisvaikutusten välttämiseksi tuotetta ei tule käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

- Klooriheksidiiniglukonaatti (CHX) + natriumhypokloriitti (NaOCl)
- Klooriheksidiiniglukonaatti (CHX) + vetyperoksidi (H_2O_2)
- Klooriheksidiiniglukonaatti (CHX) + povidonijodi (BTD)

Tieteellisten kirjallisuuden mukaan CHX + NaOCl -reaktiossa syntyy ihmiselle toksisia sivutuotteita.

HAITTAVAIKUTUKSET

Lidokaiinin ja klooriheksidiinin aiheuttamat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia. Yliherkistyminen voi aiheuttaa ihoreaktioita. Jos lidokaiinia annostellaan vaurioituneelle limakalvolle, yliherkkyystapauksissa tämä voi aiheuttaa eri asteisia ihoreaktioita. Lidokaiinista johtuvat systeemiset haittavaikutukset ovat harvinaisia. Niitä voi aiheuttaa joko yliherkkyys tai heikentynyt toleranssi.

STERILOINTI

Liberty® Gel Combi on steriloitu säteilyttämällä pakkaamisen jälkeen. Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä tuotetta, sillä sen steriiliys voi olla vaarantunut.

VAROITUKSET

Kaikkien lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyy riskejä. Laiteviat ovat harvinaisia. Jos sellainen kuitenkin ilmenee, ota yhteys Clinisupplies GB -yhtiöön näissä ohjeissa annettuja yhteystietoja käyttäen.

Jos laitevika aiheuttaa vakavan tapahtuman, kuten hoidettavan potilaan terveydentilan heikkenemisen tai kuoleman, ota yhteys Clinisupplies GB -yhtiöön ja oman alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen. Oman alueesi toimivaltaisen viranomaisen tiedot löydät oman alueesi paikallishallinnon verkkosivustolta.

Liberty®
Gel Combi

Lido C Steriele Kathetergel, 12ml

NL GEBRUIKSAANWIJZING

ZORGVULDIG LEZEN

PRODUCTOMSCHRIJVING

Liberty® Gel Combi is een steriele, in water oplosbare, niet-irriterende glijgel met ondersteunende antiseptische en verdovende eigenschappen die wordt gebruikt om het inbrengen van katheters en andere medische instrumenten (katheterisatie, cystoscopie) in de urinebuis en blaas te vergemakkelijken.

Liberty® Gel Combi helpt trauma te voorkomen door het raakvlak tussen het urethrale slijmvlies en de katheter te smeren tijdens katheterisatie. De antiseptische eigenschap van chloorhexidine vermindert het risico op infectie en de plaatselijke verdovende eigenschap van lidocaïne vermindert de perioperatieve pijn die met de procedure gepaard gaat. Het minimaliseert het ongemak van de patiënt tijdens de katheterisatieprocedure.

INGREDIËNTEN

100g **Liberty**® Gel Combi bevat;

Gedeïoniseerd water, Hydroxyethylcellulose (glijmiddel), Mono propyleenglycol (vochtinbrenger), 2 g Lidocaïne (plaatselijk verdovingsmiddel), 0,05 g Chloorhexidinegluconaat (antisepticum), Methylhydroxybenzoaat (conserveermiddel), Propylhydroxybenzoaat (conserveermiddel).

GEBRUIKSAANWIJZING - TOEPASSING

- Was je handen en bereid een zo aseptisch mogelijke ruimte voor om de operatie uit te voeren. Een schoon dienblad klaarzetten en de benodigde materialen plaatsen
- Haal de spuit uit de steriele verpakking.
- Druk lichtjes op de zuiger voordat je de dop verwijdert om het product gelijkmatiger en zachter aan te brengen. Kap verwijderen
- Steek de kegel van de spuit voorzichtig in de urethrale opening en injecteer de gel langzaam door zachtjes en gelijkmatig druk uit te oefenen
- Breng de resterende gel aan op het oppervlak van de katheter
- **Liberty**® Gel Combi heeft direct na het aanbrengen een smerende werking. Het verdovingseffect begint 3-5 minuten later
- Als er meer gel moet worden gebruikt, moet de arts rekening houden met de conditie van het aangebrachte weefsel, de leeftijd van de patiënt en eventuele bijwerkingen van de patiënt die verband kunnen houden met de gevoeligheid van chloorhexidine
- Als het hele product niet wordt gebruikt, moeten de spuit en de resterende gel worden geëvalueerd en weggegooid zoals ander medisch afval
- Liberty® Gel Combi mag alleen worden gebruikt onder toezicht van gespecialiseerd gezondheidspersoneel

CONTRA-INDICATIES

Liberty® Gel Combi mag niet worden gebruikt bij patiënten met overgevoeligheid voor een van de bestanddelen of patiënten met duidelijke bradycardiale ritmestoornissen.

Liberty® Gel Combi mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstig hartfalen insufficiëntie, ernstige lever- en nierdisfunctie, traumatische mucosa, ontsteking, sepsis op de plaats van aanbrengen en bij patiënten met neiging tot convulsies (epilepsie, ernstige shocks). Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

- Onder anesthesie moet glijmiddel zonder lidocaïne worden gebruikt
- Instillatie mag alleen worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd medisch personeel
- Patiënten met glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie of congenitale of idiopathische methemoglobimenie zijn gevoeliger voor door geneesmiddelen veroorzaakte methemiglobimenie.
- Bij het aanbrengen van **Liberty**® Gel Combi kan tijdelijk een branderig gevoel optreden, patiënten moeten hiervoor worden gewaarschuwd. In dit geval kan een koud kompres op het aangebrachte gebied het branderige gevoel verlichten
- Allergische reacties op lidocaïne en/of chloorhexidine kunnen zelden voorkomen. Raadpleeg uw arts als roodheid, een branderig gevoel en steken optreden op de aangebrachte plaats
- Irriteert de ogen en/of de huid bij direct contact. Bij blootstelling wassen met veel water
- Bij inslikken een arts raadplegen
- Verwijderd houden van kinderen
- Droog en koel bewaren
- Verwijderd houden van direct zonlicht
- Voor eenmalig gebruik
- Niet opnieuw steriliseren
- Gebruik geen producten met een beschadigde verpakking vanwege het risico van verslechtering van de sterilisatie.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Liberty® Gel Combi kan gebruikt worden tijdens zwangerschap en borstvoeding. De risico/batenanalyse moet worden uitgevoerd door de arts. Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over naar de placenta en komt in de moedermelk terecht, maar de therapeutische dosis die wordt gebruikt in Liberty® Gel Combi vormt over het algemeen geen risico voor de foetus en zuigelingen.

INTERACTIE MET MEDICIJNEN

Interactie door absorptie van lidocaïne kan optreden bij gebruik in combinatie met de volgende geneesmiddelen;

- Propranolol: Vermindering van de plasmaklaring van lidocaïne
- Cimetidine: Vermindering van de plasmaklaring van lidocaïne
- Antiaritmische producten: Toename in toxiciteit van lidocaïne

Fenytoïne of barbituraten: Verlaging van de plasmaspiegels van lidocaïne De gespecificeerde interacties kunnen worden waargenomen bij langdurig gebruik en herhaaldelijk hoge doses. Er zijn geen klinisch significante interacties gemeld bij toediening in de aanbevolen doses.

Vanwege het risico op interactie afhankelijk van chloorhexidine, wordt gebruik met het volgende niet aanbevolen;

- Chloorhexidinegluconaat (CHX) + natriumhypochloriet (NaOCl)
- Chloorhexidinegluconaat (CHX) + Waterstofperoxide (H2O2)
- Chloorhexidinegluconaat (CHX) + Povidon-jood (BTD)

Volgens wetenschappelijke literatuur is het bekend dat de interactie tussen CHX en NaOCl giftige bijproducten voor de mens produceert.

BIJWERKINGEN

Allergische reacties op lidocaïne en chloorhexidine zijn uiterst zeldzaam. Bij overgevoeligheid zijn huidreacties mogelijk. Huidreacties in de vorm van anafylaxie (overgevoeligheid) kunnen optreden door het gebruik van lidocaïne in de beschadigde mucosa. Systemische bijwerkingen van lidocaïne zijn zeldzaam en kunnen het gevolg zijn van overgevoeligheid of verminderde tolerantie.

STERILISATIE

Liberty® Gel Combi wordt na verpakking gesteriliseerd met straling. Als de verpakking beschadigd is, niet gebruiken aangezien de steriliteit in het gedrang kan komen.

WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van elk medisch hulpmiddel brengt risico's met zich mee. Defecten aan het apparaat zijn zeldzaam, maar in het geval van een defect aan dit product dient u contact op te nemen met Clinisupplies GB via de gegevens in deze bijsluiter.

Als een storing heeft geleid tot een ernstig incident, zoals een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, moet u contact opnemen met Clinisupplies GB en uw lokale bevoegde autoriteit is te vinden op de website van uw lokale overheid.

Liberty®
Gel Combi

Gel para catéter estéril Lido C, 12 ml

ES INSTRUCCIONES DE USO

LEER ATENTAMENTE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Liberty® Gel Combi es un gel lubricante, no irritante, estéril, soluble en agua con refuerzo antiséptico y propiedades anestésicas, utilizado para facilitar la inserción de los catéteres y otros dispositivos médicos (cateterización, cistoscopia) en la uretra y la vejiga.

Liberty® Gel Combi ayuda a evitar el trauma al lubricar la unión entre la mucosa uretral y el catéter durante la cateterización. Las propiedades antisépticas de la clorhexidina reducen el riesgo de infección y la capacidad de anestesia local de la lidocaína reduce el dolor perioperativo asociado al procedimiento. Minimiza las molestas del paciente durante el procedimiento de cateterización.

INGREDIENTES

100 g de **Liberty®** Gel Combi contienen:

Agua desionizada, Hidroxietil celulosa (lubricante), Mono propileno glicol (humectante), 2 g de Lidocaína (anestésico local), 0,05 g de Gluconato de clorhexidina (antiséptico), Metil hidroxibenzoato (conservante), Propil hidroxibenzoato (conservante).

INSTRUCCIONES DE USO - APLICACIÓN

- Lávese las manos y prepara una zona que sea lo más aséptica posible para realizar el procedimiento. Prepare una bandeja limpia y coloque en ella los materiales necesarios
- Extraiga la jeringa de su envase estéril.
- Presione ligeramente sobre el émbolo antes de quitar el tapón, para garantizar una aplicación más uniforme y suave. Quite el tapón
- Inserte con cuidado el cono de la jeringa en la abertura uretral e inyecte lentamente el gel, aplicando una presión suave y uniforme
- Aplique el gel restante sobre la superficie del catéter
- **Liberty®** Gel Combi muestra un efecto lubricante justo después de su aplicación. El efecto anestésico comienza entre 3 y 5 minutos más tarde
- Si necesita más gel, el médico deberá tener en cuenta el estado del tejido aplicado, la edad del paciente y cualquier condición adversa del mismo que pudiera estar relacionada con la sensibilidad a la clorhexidina
- Si no se ha usado todo el producto, la jeringa y el gel restante deben evaluarse y descartarse como otros residuos médicos
- **Liberty®** Gel Combi solo debe usarse bajo la supervisión de personal clínico especializado

CONTRAINDICACIONES

Liberty® Gel Combi no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes o pacientes con un trastorno claro de bradicardia.

Liberty® Gel Combi no debe usarse en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, disfunción hepática y renal severa, traumatismo de la mucosa, inflamación, sepsis en el lugar de la aplicación y en pacientes con tendencia a la convulsión (epilepsia, shocks severos). No utilizar en niños/as menores de 2 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- Bajo anestesia, debe usarse un lubricante sin lidocaína
- La instalación solo debe realizarla un médico o personal médico cualificado
- Los pacientes con una deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa o metahemoglobinemia congénita o idiopática son más susceptibles de padecer metahemiglobinemia inducida por fármacos.
- Al aplicar **Liberty®** Gel Combi, puede producirse una sensación pasajera de quemazón, debe avisarse a los pacientes a este respecto. Si eso ocurriera, una compresa fría aplicada en la zona afectada puede aliviar la sensación de quemazón
- En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas a la lidocaína y/o la clorhexidina. Consulte a su médico si observa rojez, quemazón y dolor punzante en la zona afectada
- Ojos y/o piel irritados en casos de contacto directo. Lave la zona afectada con agua abundante en caso de exposición
- Si se ingiere, busque asistencia médica
- Mantener alejado de los niños
- Guardar en un lugar fresco y seco
- Mantener alejado de la luz solar
- Para un solo uso
- No reesterilizar
- No usar el producto si el envase está dañado, por el riesgo de deterioro de la esterilización

EMBARAZO Y LACTANCIA

Liberty® Gel Combi se puede usar durante el embarazo y la lactancia. El médico debe encargarse del análisis riesgo/beneficio. La lidocaína pasa a la placenta y entra en la leche materna en pequeñas cantidades, sin embargo, la dosis terapéutica utilizada en **Liberty®** Gel Combi no suele suponer un riesgo para el feto o el bebé.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

La interacción debida a la absorción de la lidocaína puede tener lugar si se utiliza en combinación con los siguientes medicamentos:

- Propranolol: Reducción del aclaramiento plasmático de la lidocaína
- Cimetidina: Reducción del aclaramiento plasmático de la lidocaína
- Productos antiarrítmicos: Aumento de la toxicidad de la lidocaína

Fenitoína o barbirúricos: Reducción de los niveles de lidocaína en sangre Las interacciones especificadas se pueden observar en dosis altas repetidas y con un uso prolongado. No se han documentado interacciones clínicamente significativas cuando se administra a las dosis recomendadas.

Debido al riesgo de interacción que depende de la clorhexidina, no se recomienda el uso con los siguientes elementos:

- Gluconato de clorhexidina (CHX) + Hipoclorito de sodio (NaOCl)
- Gluconato de clorhexidina (CHX) + Peróxido de hidrógeno (H2O2)
- Gluconato de clorhexidina (CHX) + Povidona-iodina (BTD)

Según la documentación científica, se sabe que la interacción CHX + NaOCl genera consecuencias tóxicas para los humanos.

EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden producirse reacciones alérgicas a la lidocaína y/o la clorhexidina en casos sumamente raros. En cuanto a la hipersensibilidad, es posible sufrir reacciones en la piel. Pueden producirse reacciones en la piel que dependen de la anafilaxis (hipersensibilidad) debido al uso de lidocaína en la mucosa dañada. Son raras las reacciones adversas sistémicas a la lidocaína y pueden ser causadas por hipersensibilidad o reducción de la tolerancia.

ESTERILIZACIÓN

Liberty® Gel Combi se ha esterilizado con irradiación tras su envasado. No utilizar si el envase está dañado, ya que la esterilidad podría haberse visto comprometida.

ADVERTENCIAS

El uso de un dispositivo médico acarrea riesgos asociados. Es poco frecuente que falle el dispositivo, pero si eso ocurriera, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies GB, a través de los datos suministrados en este folleto

Si el fallo produjese un incidente grave, como un deterioro significativo de la salud o incluso la muerte, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies GB y con la Autoridad Local competente, que encontrará en el sitio web de su gobierno local.

Liberty®
Gel Combi

Gel para Cateter Estéril Lido C, 12 ml

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LEIA COM ATENÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Liberty® Gel Combi é um gel lubrificante estéril, solúvel em água e não irritante, com propriedades anti-sépticas e anestésicas de suporte, utilizado para facilitar a inserção de cateteres e outros instrumentos médicos (cateterismo, cistoscopia) na uretra e na bexiga.

Liberty® Gel Combi ajuda a prevenir traumas, lubrificando a interface entre a mucosa uretral e o cateter durante a cateterização. A propriedade anti-séptica da clorohexidina reduz o risco de infeção e a propriedade anestésica local da lidocaína reduz a dor perioperatória associada ao procedimento. Minimiza o desconforto do doente durante o procedimento de cateterização.

INGREDIENTES

100 g de **Liberty**® Gel Combi contém;

Água desionizada, hidroxietilcelulose (lubrificante), monopropilenoglicol (hidratante), 2 g de lidocaína (anestésico local), 0,05 g de gluconato de clorohexidina (anti-séptico), hidroxibenzoato de metilo (conservante), hidroxibenzoato de propilo (conservante).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - APLICAÇÃO

- Lave as mãos e prepare um local o mais asséptico possível para realizar a operação. Prepare um tabuleiro limpo e coloque os materiais necessários no mesmo
- Retire a seringa da embalagem estéril.
- Pressione ligeiramente o êmbolo antes de remover a tampa para proporcionar uma aplicação mais uniforme e suave. Remova a tampa
- Insira cuidadosamente o cone da seringa na abertura uretral e injete lentamente o gel, aplicando uma pressão suave e uniforme
- Aplique o gel restante na superfície do cateter
- Liberty® Gel Combi apresenta efeito lubrificante logo após a aplicação. O efeito anestésico começa 3-5 minutos depois
- Se for necessário utilizar mais gel, a condição do tecido aplicado, a idade do paciente e qualquer condição adversa do paciente que possa estar relacionada com a sensibilidade da clorohexidina devem ser tidas em conta pelo médico
- Quando todo o produto não for utilizado, a seringa e o gel restante devem ser avaliados e eliminados como outros resíduos médicos
- **Liberty**® Gel Combi só deve ser utilizado sob a supervisão de pessoal de saúde especializado

CONTRAINDICAÇÕES

Liberty® Gel Combi não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade a algum dos seus componentes ou doentes com perturbações acentuadas do ritmo bradicárdico.

Liberty® Gel Combi não deve ser utilizado em doentes com insuficiência cardíaca grave, disfunção hepática e renal grave, mucosa traumática, inflamação, sépsis no local de aplicação e em doentes com tendência para convulsões (epilepsia, choques graves). Não utilizar em crianças com menos de 2 anos.

AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Sob anestesia, deve ser utilizado lubrificante sem lidocaína
- A instilação só deve ser realizada por um médico ou por pessoal médico qualificado
- Os doentes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase ou metahemoglobinemia congénita ou idiopática são mais suscetíveis à metemoglobinemia induzida por medicamentos.
- Ao aplicar o **Liberty**® Gel Combi, pode ocorrer uma sensação temporária de ardor, sendo que os doentes devem ser alertados quanto a isto. Neste caso, uma compressa fria na região aplicada pode aliviar a sensação de ardor
- Raramente podem ocorrer reações alérgicas à lidocaína e/ou à clorohexidina. Consulte o seu médico se ocorrer vermelhidão e ardor no local aplicado
- Irrita os olhos e/ou a pele em caso de contacto direto. Lavar com água abundante em caso de exposição
- Se ingerido, procure aconselhamento médico
- Manter longe das crianças
- Conservar em locais secos e frescos
- Manter afastado da luz solar
- Apenas para uso único
- Não reesterilize
- Não utilize produtos com embalagens danificadas devido ao risco de deterioração da esterilização

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Liberty® Gel Combi pode ser utilizado durante a gravidez e lactação. A avaliação risco/benefício deve ser realizada pelo médico. A lidocaína passa para a placenta e entra no leite materno em pequenas quantidades; no entanto, a dose terapêutica utilizada no **Liberty**® Gel Combi não representa, geralmente, qualquer risco para o feto e para os bebés.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

Pode ocorrer interação devido à absorção de lidocaína quando utilizada em associação com os seguintes medicamentos;

- Propranolol: Redução da depuração plasmática da lidocaína
- Cimetidina: Redução da depuração plasmática da lidocaína
- Produtos antiarrítmicos: Aumento da toxicidade da lidocaína

Fenitoína ou barbitúricos: Redução dos níveis plasmáticos de lidocaína As interações especificadas podem ser observadas no uso prolongado e em doses elevadas repetidas. Não foi relatada qualquer interação clinicamente significativa quando administrado nas doses recomendadas.

Devido ao risco de interação dependendo da clorohexidina, não é recomendado o uso com os seguintes;

- Gluconato de Clorohexidina (CHX) + Hipoclorito de Sódio (NaOCl)
- Gluconato de Clorohexidina (CHX) + Peróxido de Hidrogénio (H2O2)
- Gluconato de Clorohexidina (CHX) + Povidona-Iodo (BTD)

De acordo com a literatura científica, sabe-se que a interação CHX + NaOCl produz subprodutos tóxicos para o ser humano.

EFEITOS COLATERAIS

As reações alérgicas à lidocaína e à clorohexidina são extremamente raras. Em caso de hipersensibilidade, são possíveis reações cutâneas. Podem ocorrer reações cutâneas dependentes de anafilaxia (hipersensibilidade) devido à utilização de lidocaína na mucosa lesada. As reações adversas sistémicas à lidocaína são raras e podem resultar de hipersensibilidade ou tolerância diminuída.

ESTERILIZAÇÃO

Liberty® Gel Combi é esterilizado com radiação após embalagem. Caso a embalagem esteja danificada, não a utilize, pois a esterilidade pode ficar comprometida.

CUIDADOS

O uso de qualquer dispositivo médico acarreta riscos associados. As falhas do dispositivo são raras, no entanto, em caso de falha do dispositivo, deverá contactar a Clinisupplies GB através dos dados fornecidos neste folheto

Se uma falha resultou num incidente grave, como deterioração significativa da saúde ou morte, deverá contactar a Clinisupplies GB e a autoridade competente local pode ser encontrada no site do governo local.

Liberty®
Gel Combi

Gel stérile pour sonde Lido C, 12ml

FR MODE D'EMPLOI

À LIRE ATTENTIVEMENT

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Gel Combi **Liberty**® est un gel lubrifiant stérile, hydrosoluble, non-irritant, doté de propriétés antiseptiques et anesthésiantes, utilisé pour faciliter l'insertion de sondes et d'autres instruments médicaux (cathétérisation, cystoscopie) dans l'urètre et la vessie.

Le Gel Combi **Liberty**® favorise la prévention des traumatismes en lubrifiant l'interface entre la muqueuse urétrale et la sonde durant la cathétérisation Les propriétés antiseptiques de la chlorhexidine réduisent le risque d'infection et les propriétés d'anesthésiant local de la lidocaïne réduisent la douleur périopératoire associée à la procédure. Il minimise le manque de confort du patient durant la procédure de cathétérisation.

INGRÉDIENTS

100 g de Gel Combi **Liberty**® comprend :

Eau désionisée, hydroxyéthylcellulose (lubrifiant), mono-propylène-glycol (hydratant), 2 g lidocaïne (anesthésiant local), 0,05 g gluconate de chlorhexidine (antiseptique), hydroxybenzoate de méthyle (conservateur), hydroxybenzoate de propyle (conservateur).

MODE D'EMPLOI - APPLICATION

- Lavez-vous les mains et préparez une région aussi aseptique que possible pour procéder à l'opération. Préparez un plateau propre et disposez-y les matériaux nécessaires
- Retirez la seringue de son emballage stérile.
- Pour une application plus régulière et délicate, appuyez doucement sur le piston avant de retirer le capuchon. Retirez le capuchon
- Insérez avec précaution le cône de la seringue dans l'ouverture urétrale, puis injectez doucement le gel en appuyant de manière délicate et régulière
- Appliquez le gel restant sur la surface de la sonde
- L'effet lubrifiant du Gel Combi **Liberty**® commence immédiatement après l'application. L'effet anesthésiant démarre au bout de 3 à 5 minutes
- S'il est nécessaire d'appliquer davantage de gel, le médecin doit prendre en considération l'état du tissu sur lequel il est appliqué, l'âge du patient et toute condition défavorable du patient susceptible d'être liée à une sensibilité à la chlorhexidine
- Si l'intégralité du produit n'est pas utilisée, la seringue et le gel restant doivent être évalués et jetés comme tout autre déchet médical
- Le Gel Combi **Liberty**® doit uniquement être utilisé sous la surveillance d'un spécialiste

CONTRE-INDICATIONS

Le Gel Combi **Liberty**® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un de ses composants ou chez les patients atteints d'une bradycardie marquée.

Le Gel Combi **Liberty**® ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une grave insuffisance cardiaque, d'une grave insuffisance hépatique ou rénale, d'un traumatisme des muqueuses, d'une inflammation, d'une septicémie au niveau du site d'application, ainsi que chez les patients présentant une tendance aux convulsions (épilepsie, chocs violents). Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Si le patient est sous anesthésie, il est nécessaire d'utiliser un lubrifiant sans lidocaïne
- L'instillation doit uniquement être réalisée par un médecin ou un membre du personnel médical qualifié
- Les patients présentant un déficit en glucose-6-phospate-déshydrogénase ou une méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique sont davantage susceptibles à une méthémoglobinémie due aux médicaments.
- Les patients doivent être prévenus qu'une sensation de brûlure temporaire est susceptible de se produire lors de l'application du Gel Combi **Liberty**®. Une telle sensation de brûlure peut être soulagée en utilisant une compresse froide là où l'application a eu lieu
- Des réactions allergiques à la lidocaïne et/ou à la chlorhexidine peuvent se produire en de rares occasions. Veuillez consulter votre médecin en cas de rougeur, brûlure ou picotements dans la région où l'application a eu lieu.
- Irrite les yeux et/ou la peau en cas de contact direct. En cas d'exposition, laver abondamment avec de l'eau
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin
- Garder hors de portée des enfants
- Conserver dans un endroit sec et frais
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
- Réservé à un usage unique
- Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé puisqu'il existe un risque de détérioration de la stérilisation

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le Gel Combi **Liberty**® peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement. L'évaluation risques/avantages doit être réalisée par le médecin. La lidocaïne passe dans le placenta et pénètre dans le lait maternel en petites quantités, cependant la dose thérapeutique utilisée dans le Gel Combi Liberty® ne présente généralement pas de risques pour le fœtus ou le nouveau-né.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE

Une interaction due à l'absorption de lidocaïne peut se produire lorsque cette dernière est utilisée en combinaison avec les médicaments suivants:

- Propranolol : Réduction de la clairance plasmatique de la lidocaïne
- Cimétidine : Réduction de la clairance plasmatique de la lidocaïne
- Produits antiarythmiques : Augmentation de la toxicité de la lidocaïne

Phénytoïne ou barbituriques : Réduction des niveaux de plasma de la lidocaïne Les interactions spécifiées peuvent être constatées lors d'une utilisation à long-terme et de doses hélevées et répétées. Aucune interaction clinique majeure n'a été reportée lors d'une administration aux doses recommandées.

En raison du risque d'interaction lié à la chlorhexidine, l'utilisation des combinaisons ci-dessous n'est pas recommandée:

- Gluconate de Chlorhexidine (CHX) + Hypochlorite de Sodium (NaOCl)
- Gluconate de Chlorhexidine (CHX) + Peroxide d'Hydrogène (H2O2)
- Gluconate de Chlorhexidine (CHX) + Povidone Iodée (BTD)

Selon la litérature scientifique, il est établi que l'interaction CHX + NaOCl crée des sous-produits toxiques pour les humains.

EFFETS SECONDAIRES

Les réactions allergiques à la lidocaïne et à la chlorhexidine sont extrêmement rares. En cas d'hypersensibilité, des réactions cutanées sont possibles. Des réactions cutanées déclenchées par une anaphylaxie (hypersensibilité) peuvent se produire suite à l'utilisation de lidocaïne dans la muqueuse endommagée. Les effets indésirables systémiques à la lidocaïne sont rares et peuvent être dus à une hypersensibilité ou à une tolérance réduite.

STÉRILISATION

Le Gel Combi **Liberty**® est stérilisé par raidations après emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé puisque la stérilité pourrait s'en trouver compromise.

AVERTISSEMENTS

Toute utilisation d'un dispositif médical s'accompagne de risques associés. Il est rare que le dispositif connaisse une défaillance, mais si tel est le cas avec ce produit, veuillez contacter Clinisupplies GB en utilisant les coordonnées fournies dans le présent document.

Si la défaillance a engendré un accident grave, tel qu'une atteinte majeure à la santé ou un décès, veuillez contacter dès que possible Clinisupplies GB et votre autorité compétente locale, dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de votre gouvernement local.

Liberty®
Gel Combi

Lido C Steriles Kathetergel, 12 ml

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

PRODUKTBESCHREIBUNG

Liberty® Gel Combi ist ein steriles, wasserlösliches, nicht reizendes Gleitgel mit unterstützenden antiseptischen und anästhetischen Eigenschaften, das dazu dient, das Einführen von Kathetern und anderen medizinischen Instrumenten (Katheterisierung, Zystoskopie) in die Harnröhre und Blase zu erleichtern.

Liberty® Gel Combi trägt dazu bei, Traumata zu vermeiden, indem es die Berührungsstelle zwischen der Harnröhrenschleimhaut und dem Katheter während der Katheterisierung gleitfähig macht. Die antiseptische Eigenschaft von Chlorhexidin mindert das Infektionsrisiko, während die lokalanästhetische Eigenschaft von Lidocain die mit dem Eingriff verbundenen perioperativen Schmerzen lindert. Das Gel minimiert die Schmerzen des Patienten während der Katheterisierung.

BESTANDTEILE

100g Liberty® Gel Combi enthalten:

Deionisiertes Wasser, Hydroxyethylcellulose (Gleitmittel), Monopropylenglykol (Feuchtigkeitsspender), 2 g Lidocain (Lokalanästhetikum), 0,05 g Chlorhexidin-Gluconat (Antiseptikum), Methylhydroxybenzoat (Konservierungsmittel), Propylhydroxybenzoat (Konservierungsmittel).

GEBRAUCHSANWEISUNG - ANWENDUNG

- Waschen Sie sich die Hände und bereiten Sie einen möglichst keimfreien Bereich vor, um den Eingriff durchzuführen. Bereiten Sie ein sauberes Serviertablett vor und legen Sie die benötigten Materialien darauf.
- Nehmen Sie die Spritze aus ihrer sterilen Verpackung.
- Drücken Sie den Kolben leicht nach unten, bevor Sie die Kappe abnehmen, um eine gleichmäßige und schonende Anwendung zu erzielen. Entfernen Sie die Kappe
- Führen Sie den Spritzenkonus vorsichtig in die Harnröhrenöffnung ein und injizieren Sie das Gel langsam mit sanftem und gleichmäßigem Druck
- Tragen Sie das restliche Gel auf die Oberfläche des Katheters auf
- **Liberty**® Gel Combi zeigt sofort nach dem Auftragen eine gleitfähig machende Wirkung. Die betäubende Wirkung setzt 3-5 Minuten später ein
- Wenn mehr Gel verwendet werden muss, sind der Zustand des behandelten Gewebes, das Alter des Patienten und alle nachteiligen Zustände des Patienten, die mit der Empfindlichkeit von Chlorhexidin zusammenhängen könnten, von dem behandelnden Arzt zu berücksichtigen
- Wird nicht das gesamte Produkt verwendet, sollten die Spritze und das restliche Gel beurteilt und wie andere medizinische Abfälle entsorgt werden
- **Liberty**® Gel Combi sollte nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden

KONTRAINDIKATIONEN

Liberty® Gel Combi darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile besteht oder bei Patienten mit ausgeprägten bradykarden Rhythmusstörungen.

Liberty® Gel Combi sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz, schwerer Leber- und Nierenfunktionsstörung, Trauma der Schleimhaut, Entzündungen, Sepsis an der Applikationsstelle und bei Patienten mit Neigung zu Krämpfen (Epilepsie, schwere Schocks). Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Unter Anästhesie sollte ein Gleitmittel ohne Lidocain verwendet werden
- Instillation sollte nur von einem Arzt oder von qualifiziertem medizinischem Personal durchgeführt werden
- Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel oder angeborener oder idiopathischer Methämoglobinämie sind anfälliger für medikamenteninduzierte Methämiglobinämie.
- Bei der Anwendung von **Liberty**® Gel Combi kann ein vorübergehendes brennendes Gefühl auftreten; die Patienten sollten diesbezüglich gewarnt werden. In diesem Fall kann das Brennen durch eine kalte Kompresse auf die betroffene Stelle gelindert werden
- Allergische Reaktionen auf Lidocain und/oder Chlorhexidin können selten auftreten. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Rötungen, Brennen und Stechen an der Applikationsstelle auftreten
- Reizt die Augen und/oder die Haut bei direktem Kontakt. Im Falle von Kontakt mit reichlich Wasser auswaschen
- Bei Verschlucken ärztlichen Rat einholen
- Von Kindern fernhalten
- Trocken und kühl lagern
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten
- Für den einmaligen Patientengebrauch
- Nicht erneut sterilisieren
- Verwenden Sie keine Produkte, deren Verpackung beschädigt ist, da die Gefahr einer Beeinträchtigung der Sterilisation besteht.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Liberty® Gel Combi kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. Der behandelnde Arzt sollte eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen. Lidocain geht in kleinen Mengen in die Plazenta und in die Muttermilch über. Die in **Liberty**® Gel Combi verwendete therapeutische Dosis stellt jedoch im Allgemeinen kein Risiko für den Fötus und den Säugling dar.

WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

Wechselwirkungen aufgrund der Absorption von Lidocain können auftreten, wenn es in Kombination mit den folgenden Medikamenten verwendet wird;

- Propranolol: Verringerung der Plasma-Clearance von Lidocain
- Cimetidin: Verringerung 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 langfristigem Gebrauch und wiederholter Anwendung in hohen Dosen beobachtet werden. Bei Verabreichung in den empfohlenen Dosen wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen berichtet.

Aufgrund des Risikos von Wechselwirkungen mit Chlorhexidin wird die Anwendung mit den folgenden Mitteln nicht empfohlen;

- Chlorhexidingluconat (CHX) + Natriumhypochlorit (NaOCl)
- Chlorhexidingluconat (CHX) + Wasserstoffperoxid (H2O2)
- Chlorhexidingluconat (CHX) + Povidon-Jod (BTD)

Laut wissenschaftlicher Literatur, erzeugt die Interaktion zwischen CHX und NaOCl für den Menschen toxische Nebenprodukte.

NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen auf Lidocain und Chlorhexidin sind äußerst selten. Im Falle einer Überempfindlichkeit sind Hautreaktionen möglich. Hautreaktionen im Sinne einer Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) können aufgrund der Anwendung von Lidocain in der geschädigten Schleimhaut auftreten. Systemische unerwünschte Wirkungen von Lidocain sind selten und können durch Überempfindlichkeit oder verminderte Toleranz entstehen.

STERILISIERUNG

Liberty® Gel Combi wird nach dem Verpacken mit Strahlung sterilisiert. Falls die Verpackung beschädigt ist, darf sie nicht verwendet werden, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.

ACHTUNG

Die Verwendung eines jeden Medizinprodukts ist mit Risiken verbunden. Geräteausfälle sind selten, aber im Falle eines Geräteausfalls dieses Produkts sollten Sie Clinisupplies GB unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Details kontaktieren

Wenn ein Fehler zu einem schwerwiegenden Zwischenfall geführt hat, wie z. B. einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder Tod, sollten Sie sich so schnell wie möglich an Clinisupplies GB und Ihre zuständige lokale Behörde wenden. Die für Sie zuständige Behörde finden Sie auf der Website Ihrer Kommunalverwaltung

Liberty®
Gel Combi

Lubrificante per cateteri Lido C sterile, 12ml

IT ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Liberty® Gel Combi è un gel lubrificante sterile, idrosolubile, non irritante con proprietà di sostegno antisettiche e anestetiche per facilitare l'inserimento dei cateteri e altri strumenti medici (cateterizzazione, citoscopia) nell'uretra e nella vescica.

Liberty® Gel Combi aiuta a prevenire i traumi lubrificando l'interfaccia tra la mucosa dell'uretra e il catetere nel corso della cateterizzazione. Le proprietà antisettiche della clorexidina riducono il rischio di infezione e le proprietà anestetiche locali della lidocaina riducono il dolore perioperatorio correlato alla procedura. Riduce il disagio del paziente durante la procedura di cateterizzazione.

INGREDIENTI

100g di **Liberty**® Gel Combi contengono;

Acqua deionizzata, idrossietilcellulosa (lubrificante), glicole monopropilenico (idratante), 2 g di lidocaina (anestetico locale), 0,05 g di clorexidina gluconato (antisettico), metilidrossibenzoato (conservante), propilidrossibenzoato (conservante).

ISTRUZIONI PER L'USO - APPLICAZIONE

- Lavarsi le mani e preparare l'area rendendola il più asettica possibile prima di svolgere la procedura. Preparare un vassoio pulito e posizionarvi i materiali necessari
- Estrarre la siringa dalla confezione sterile.
- Premere leggermente lo stantuffo prima di rimuovere il tappo per assicurare un'applicazione più uniforme e delicata. Rimuovere il tappo
- Inserire delicatamente il cono della siringa nell'apertura dell'uretra e iniettare lentamente il gel applicando una pressione lieve e uniforme
- Applicare il gel restante sulla superficie del catetere
- Liberty® Gel Combi svolge la sua funzione lubrificante immediatamente dopo l'applicazione. L'effetto anestetico si avverte da 3 a 5 minuti dopo
- Qualora fosse necessario utilizzare più gel, il medico dovrà considerare la condizione del tessuto su cui viene applicato, l'età del paziente ed eventuali altre condizioni avverse correlate alla sensibilità alla clorexidina
- Se non viene utilizzato tutto il prodotto, esaminare la siringa e il gel rimanente e smaltirli con gli altri rifiuti medici
- Liberty® Gel Combi va utilizzato esclusivamente con la supervisione di un operatore sanitario specializzato

CONTROINDICAZIONI

Liberty® Gel Combi non va utilizzato su pazienti ipersensibili verso qualcuno dei componenti o pazienti con marcati disturbi del ritmo bradicardico.

Liberty® Gel Combi non va usato su pazienti con grave insufficienza cardiaca, grave disfunzione epatica o renale, infiammazione della mucosa di natura traumatica, sepsi presso l'area di applicazione e pazienti con tendenza alle convulsioni (epilessia, gravi shock). Non utilizzare su bambini al di sotto dei 2 anni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

- Se sotto gli effetti dell'anestesia, utilizzare un lubrificante privo di lidocaina
- L'instillazione deve essere eseguita esclusivamente da un medico o da un operatore sanitario qualificato
- I pazienti affetti da deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi o metemoglobinemia congenita o idiopatica sono maggiormente suscettibili alla metaemiglobinemia indotta da farmaci.
- Quando si applica **Liberty**® Gel Combi, il paziente deve sapere che potrebbe avvertire un bruciore temporaneo. In tal caso, è possibile applicare un impacco freddo sull'area per alleviare il bruciore
- Raramente possono verificarsi reazioni allergiche alla lidocaina e/o alla clorexidina. Consultare il medico in caso di rossore, bruciore e pizzicore all'area di applicazione
- In caso di contatto diretto, potrebbe irritare gli occhi e/o la pelle. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua
- In caso di ingestione, consultare un medico
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- Conservare in luoghi asciutti e freschi
- Tenere al riparo dalla luce del sole
- Esclusivamente monouso
- Non risterilizzare
- Non utilizzare prodotti con confezione danneggiata per via del rischio di perdita di sterilità

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Liberty® Gel Combi può essere utilizzato in gravidanza e allattamento. Il medico deve effettuare una valutazione del rischio/beneficio. La lidocaina passa nella placenta ed entra in quantità minima nel latte materno, tuttavia, la dose terapeutica contenuta in **Liberty**® Gel Combi generalmente non rappresenta un rischio per il feto e i neonati.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Quando il prodotto è utilizzato in combinazione con i seguenti farmaci, si può verificare un'interazione dovuta all'assorbimento della lidocaina;

- Propranololo: riduzione della clearance plasmatica della lidocaina
- Cimetidina: riduzione della clearance plasmatica della lidocaina
- Prodotti anti-aritmia: aumento della tossicità della lidocaina

Fenitoina o barbiturici: riduzione dei livelli plasmatici di lidocaina Le interazioni specifiche si possono osservare in caso di utilizzo a lungo termine e dosaggi elevati ripetuti. Non sono state segnalate interazioni rilevanti in caso di somministrazione ai dosaggi consigliati.

Per via del rischio di interazione dovuta all'uso di clorexidina, si sconsiglia l'utilizzo con le seguenti sostanze;

- Clorexidina gluconato (CHX) + ipoclorito di sodio (NaOCl)
- Clorexidina gluconato (CHX) + perossido di idrogeno (H2O2)
- Clorexidina gluconato (CHX) + iodopovidone (BTD)

Secondo la letteratura scientifica, l'interazione CHX + NaOCl genera sottoprodotti tossici per gli esseri umani.

EFFETTI COLLATERALI

Le reazioni allergiche alla lidocaina e/o alla clorexidina sono estremamente rare. In caso di ipersensibilità, possono verificarsi reazioni cutanee. Le reazioni cutanee provocate dall'anafilassi (ipersensibilità) possono verificarsi per via dell'uso della lidocaina sulla mucosa danneggiata. Le reazioni avverse sistemiche alla lidocaina sono rare e possono verificarsi a causa dell'ipersensibilità o della riduzione della tolleranza.

STERILIZZAZIONE

Liberty® Gel Combi viene sterilizzato tramite irradiazione dopo il confezionamento. Nel caso la confezione sia danneggiata, non utilizzare in quanto la sterilità potrebbe essere stata compromessa.

ATTENZIONE

L'utilizzo dei dispositivi medici comporta dei rischi correlati. I guasti dei dispositivi sono rari, tuttavia, in caso di guasto del prodotto, contattare Clinisupplies GB utilizzando i recapiti forniti in questo foglietto illustrativo

Qualora un guasto causi un incidente grave, ad esempio un netto deterioramento della salute o il decesso, contattare Clinisupplies GB; i recapiti della propria autorità locale si trovano sul sito dell'amministrazione governativa locale.

EN Symbol Explanation
NO Symbolforklaring
DA Symbolforklaring
SV Symbolförklaring

FR Explications des symboles
FI Symbolien merkitykset
NL Uitleg symbolen
ES Explicación de los símbolos

DE Erläuterung der Symbole
PT Explicação dos símbolos
IT Spiegazione dei simboli



EN: Caution
NO: Forsiktig
DA: Forsigtig
SV: Försiktighet
FI: Varoitus
NL: Let op
ES: Advertencia
PT: Cuidado
FR: Attention
DE: Achtung
IT: Attenzione



EN: Do not use if package is damaged
NO: Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
SV: Får inte användas om förpackningen är skadad
FI: Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
ES: No usar si el envase presenta algún daño
PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada
FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata



EN: Date of manufacture
NO: Produksjonsdato
DA: Fremstillingsdato
SV: Tillverkningsdatum
FI: Valmistuspäivämäärä
NL: Datum van fabricage
ES: Fecha de facturación
PT: Data de fabrico
FR: Date de fabrication
DE: Herstellungsdatum
IT: Data di produzione



EN: Consult instructions for use
NO: Se bruksanvisningen
DA: Holdes tør
SV: Läs bruksanvisningen
FI: Lue käyttöohjeet
NL: Raadpleeg instructies voor gebruik
ES: Consultar las instrucciones de uso
DE: Gebrauchsanweisung durchlesen
FR: Lire la notice avant utilisation
PT: Consultar as instruções de utilização
IT: Consultare le istruzioni per l'uso



EN: Keep dry
NO: Må holdes tørt
DA: Holdes tør
SV: Förvaras torrt
FI: Pidä kuivana
NL: Droog bewaren
ES: Mantener seco
PT: Manter seco
FR: À conserver au sec
DE: Trocken aufbewahren
IT: Tenere asciutto



EN: Indicates a double sterile barrier system
NO: Indikerer et dobbelt sterilt barrieresystem
DA: Indikerer et dobbelt sterilt barrieresystem
SV: System med dubbel steril barriär
FI: Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
NL: Geeft een dubbel steriel barrièresysteem aan
ES: Indica un sistema doble de protección estéril
PT: Indica um sistema de dupla barreira estéril
FR: Indique un système de barrière stérile double
DE: Kennzeichnet ein doppeltes Sterilbarrieresystem
IT: Indica un sistema a doppia barriera sterile



EN: Do not resterilize
NO: Må ikke resteriliseres
DA: Må ikke resteriliseres
SV: Får inte omsteriliseras
FI: Älä steriloi uudelleen
NL: Niet opnieuw steriliseren
ES: No reesterilizar
PT: Não reesterilizar
FR: Ne pas restériliser
DE: Nicht erneut Sterilisieren
IT: Non sterilizzare di nuovo



EN: Do not re-use
NO: Må ikke brukes om igjen
DA: Må ikke genbruges
SV: Får inte återanvändas
FI: Älä käytä uudelleen
NL: Niet hergebruiken
ES: No reutilizar
PT: Não reutilizar
FR: Ne pas réutiliser
DE: Nicht wiederverwenden
IT: Non riutilizzare



EN: Medical device
NO: Medisinsk enhet
DA: Medicinsk enhed
SV: Medicinteknisk produkt
FI: Lääketieteellinen laite
NL: Medisch hulpmiddel
ES: Dispositivo médico
PT: Dispositivo médico
FR: Appareil médical
DE: Medizinisches Gerät
IT: Dispositivo medico



EN: Use-by-date
NO: Holdbarhetsdato
DA: Sidste anvendelsesdato
SV: Utgångsdatum
FI: Viimeinen käyttöpäivä
NL: Te gebruiken tot
ES: Fecha de caducidad
PT: Data de validade
FR: Date limite d'utilisation
DE: Haltbarkeitsdatum
IT: Da utilizzarsi entro



EN: Temperature limits
NO: Temperaturgrenser
DA: Temperaturgrænser
SV: Temperaturgränser
FI: Lämpötilan raja-arvot
NL: Temperaturgrenzwerte
ES: Límites de temperatura
PT: Limites de temperatura
FR: Limites de température
DE: Temperaturgrenzwerte
IT: Limiti di temperatura



EN: Unique device identifier
NO: Unik enhetsidentifikator
DA: Entydig enhedsidentifikator
SV: Unik produktidentifiering (UDI)
FI: Ainutlaatuinen laitetunniste
NL: Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
ES: Identificador único del dispositivo
PT: Identificador único do dispositivo
FR: Identifiant d'appareil unique
DE: Eindeutige Gerätekennung
IT: Identificatore unico del dispositivo



EN: Distributor
NO: Distributør
DA: Distributør
SV: Distributör
FI: Jakelija
NL: Distributeur
ES: Distribuidor
PT: Distribuidor
FR: Distributeur
DE: Lieferant
IT: Distributore



EN: Batch code
NO: Batch-kode
DA: Batchkode
SV: Satskod
FI: Sarjanumero
NL: Batchcode
ES: Código de lote
PT: Código do lote
FR: Numéro de lot
DE: Chargencode
IT: Lotto di produzione



EN: European conformity mark
NO: Europeisk samsvarsmerke
DA: Europæisk overensstemmelsesmærke
SV: Europeiskt överensstämmelsemärke
FI: Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki
NL: Europees conformiteitsteken
ES: Marca de conformidad europea
PT: Marca europeia de conformidade
FR: Marque de conformité européenne
DE: Europäisches Konformitätszeichen
IT: Contrassegno di conformità europeo



EN: Sterilized using irradiation
NO: Sterilisert ved hjelp av bestråling
DA: Steriliseret ved hjælp af bestråling
SV: Steriliserad med strålning
FI: Steriloitu säteilyttämällä
NL: Gesteriliseerd door middel van bestraling
ES: Esterilizado usando irradiación
PT: Esterilizado por irradiação
FR: Stérilisé par irradiation
DE: Sterilisiert durch Bestrahlung
IT: Sterilizzato tramite irradiazione



EN: Keep away from sunlight
NO: Må ikke utsettes for sollys
DA: Holdes væk fra sollys
SV: Förvara skyddad från direkt solljus
FI: Pidä poissa suorasta auringonvalosta
NL: Beschermen tegen zonlicht
ES: Mantener fuera de la luz del sol
PT: Manter afastado da luz solar
FR: À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
DE: Von Sonnenlicht fernhalten
IT: Tenere lontano dalla luce del sole

Clinisupplies

Clinisupplies GB Ltd,
1 Blackmoor Lane, Croxley Park, Watford, Hertfordshire WD18 8GA, UK
Tel: 0208 863 4168 Fax: 0208 426 0768
Email: info@clinisupplies.co.uk **www.clinisupplies.co.uk**

turkuaz

Turkuaz Sağlik Hizmetleri, Medikal, Temizlik, Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad, No:45/5 34522 Esenyurt/Istanbul/Türkiye
Tel: +90 212 428 6848 Fax: +90 212 428 6853
E-Mail: info@turkuazsaglik.com.tr www.turkuazsaglik.com.tr

CE 2292

CSF00835_v2 02/25