

DE

Produktinformationsbroschüre

## **Cathejell Mono steriles Gleitmittel-Gel**

### **Indikation:**

Cathejell Mono ist ein steriles, wasserlösliches, optisch klares Gel, das als Gleitmittel beim Einführen von Kathetern, Endoskopen, Sonden oder anderen medizinischen Instrumenten in Körperöffnungen verwendet wird, um die Schleimhaut zu schützen und Schmerzen und Beschwerden für den Patienten zu verringern.

### **Verwendungszweck:**

Cathejell Mono wird topisch aufgetragen und wirkt topisch als Gleitmittel, um das Einführen medizinischer Instrumente bei Eingriffen im Urogenitaltrakt über intraurethrale, intravaginale und suprapubische Zugänge sowie im Respirations- und oberen/unteren Gastrointestinaltrakt über oro- und nasopharyngeale und endorektale Zugänge zu erleichtern.

### **Beschreibung des Produkts:**

Cathejell Mono dient als Gleitmittel zur mechanischen Reduzierung des Widerstandes und des Reibungskoeffizienten zwischen dem medizinischen Instrument und dem menschlichen Körper. Die Viskosität des Gels sorgt für eine optimale Gleitfähigkeit und erhöht damit die Leichtigkeit des Einführens.

Bei der bestimmungsgemäßen Verwendung von Cathejell Mono mit Endoskopen, Sonden und anderen medizinischen Instrumenten kann das Gel vor dem Einführen in die jeweilige Körperöffnung auf der Oberfläche der Geräte verteilt werden.

Cathejell Mono wird vor dem Einführen von Kathetern und anderen Instrumenten in die Harnröhre eingebracht. Das Gel passiert die Harnröhre vor dem Instrument, entfaltet sanft die sonst kollabierte Harnröhre und sorgt gleichzeitig für die Bildung eines Gleitfilms zwischen der Harnröhrenschleimhaut und dem einzuführenden Instrument.

Dadurch reduziert Cathejell Mono die Wahrscheinlichkeit lokaler Verletzungen und der späteren Entstehung von Strikturen. Geringere Reibung und optimale Gleitfähigkeit gehen einher mit der Reduzierung von Schmerzen und Beschwerden für den Patienten.

Durch die oben beschriebene Vorbereitung der Harnröhre entspannt der Patient die Beckenbodenmuskulatur, so dass das Instrument leichter durch die Harnröhre in die Blase gleiten kann.

### **Hinweise zur Anwendung:**

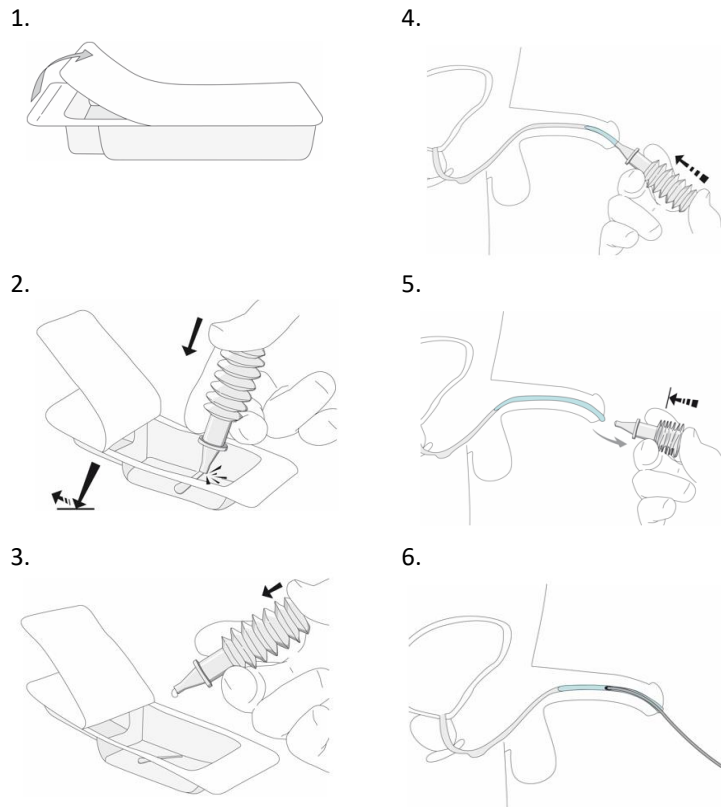
***Vor dem Einführen eines Katheters, eines Endoskops oder anderer medizinischer Instrumente in die Harnröhre verwenden.***

Wichtig: Langsam in die Harnröhre einbringen (instillieren), bevor ein Instrument eingeführt wird.

Die Ziehharmonika-Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, von denen bei der Instillation etwa 10 g bzw. 6 g in die Harnröhre eingebracht werden.

### **Art der Verabreichung:**

- Ziehen Sie das Papier von der durchsichtigen Hülle bis zum spitz zulaufenden Ende des Blisters ab (Abbildung 1).
- Brechen Sie die Spitze mit einer kurzen, kräftigen Stoßbewegung in die Blisterpackung hinein ab (Abbildung 2).
- Entfernen Sie die Spitze vollständig, damit sie nicht versehentlich in die Harnröhre eingeführt werden kann.
- Drücken Sie einen Tropfen Gel aus, damit der Applikationsaufsatz leichter eingeführt werden kann (Abbildung 3).
- Führen Sie das Gel langsam ein, indem Sie mäßigen Druck auf die Spritze ausüben. (Abbildung 4).
- Entleeren Sie die Ziehharmonika-Spritze vollständig und entfernen Sie sie gedrückt (Abbildung 5).
- Die Spritzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt; verbleibende Gelreste sind zu verwerfen.



### **Verwendung mit Endoskopen und Sonden**

Die Ziehharmonika-Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, von denen die vorgesehene Menge von bis zu etwa 10 g bzw. 6 g aufgetragen wird.

- Ziehen Sie das Papier von der durchsichtigen Hülle bis zum spitz zulaufenden Ende des Blisters ab (Abbildung 1).
- Brechen Sie die Spitze mit einer kurzen, kräftigen Stoßbewegung in die Blisterpackung hinein ab (Abbildung 2).
- Ziehen Sie die Spitze vollständig ab, damit sie nicht versehentlich eingeführt werden kann.
- Tragen Sie das Gel langsam und mit mäßigem Druck auf die Spritze auf.
- Tragen Sie das Gel je nach Verwendungszweck auf die Sonde / das Endoskop / das Instrument auf und verteilen Sie es gleichmäßig.
- Um ein Austrocknen zu verhindern, sollte das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgetragen werden.
- Die Spritzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt; verbleibende Gelreste sind zu verwerfen.

### **Verwendung beim Atemwegsmanagement**

#### **▪ Verwendung bei der Trachealintubation**

Die Ziehharmonika-Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, von denen die vorgesehene Menge von bis zu etwa 10 g bzw. 6 g aufgetragen wird.

Art der Verabreichung:

- Ziehen Sie das Papier von der durchsichtigen Hülle bis zum spitz zulaufenden Ende des Blisters ab (Abbildung 1).
- Brechen Sie die Spitze mit einer kurzen, kräftigen Stoßbewegung in die Blisterpackung hinein ab (Abbildung 2).
- Ziehen Sie die Spitze vollständig ab, damit sie nicht versehentlich eingeführt werden kann.
- Tragen Sie das Gel langsam und mit mäßigem Druck auf die Spritze auf.

Verteilen Sie das Gel (ca. 5 g) gleichmäßig über das untere Drittel des Tubus, damit es reibungslos in die Luftröhre gelangt. Um das Risiko einer Mikroaspiration zu verringern, schmieren Sie die Manschette vor der Intubation. Das Gel kann auch auf die Einführhilfe aufgetragen werden, um ein besseres Gleiten in und aus dem Tubus zu ermöglichen. Um ein Austrocknen zu verhindern, sollte das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf die Instrumente aufgetragen werden. Das Gel darf nicht in das Lumen des Tubus eingebracht werden.

Die Spritzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt; verbleibende Gelreste sind zu verwerfen.

▪ **Verwendung mit Larynxmasken-Atemweg (LMA)**

Die Ziehharmonika-Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, von dem die vorgesehene Menge von bis zu etwa 10 g bzw. 6 g appliziert wird.

Art der Verabreichung:

- Ziehen Sie das Papier von der durchsichtigen Hülle bis zum spitz zulaufenden Ende des Blisters ab.
- Brechen Sie die Spitze mit einer kurzen, kräftigen Stoßbewegung in die Blisterpackung hinein ab.
- Entfernen Sie die Spitze vollständig, damit sie nicht versehentlich in die Harnröhre eingeführt werden kann.
- Ziehen Sie das Gel langsam auf, indem Sie mäßigen Druck auf die Spritze ausüben.

Für eine korrekte Anwendung verteilen Sie eine dünne Schicht des Gels auf der hinteren Fläche der Larynxmaske. Um das Risiko einer Verstopfung der Öffnung oder der Inhalation von Gleitmittel zu verringern, vermeiden Sie Gelreste auf der vorderen Fläche der Manschette oder in der Maskenschale.

Um ein Austrocknen zu verhindern, sollte das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgetragen werden.

Die Spritzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt; verbleibende Gelreste sind zu verwerfen.

**Dosierungsanleitung:**

- Die Spritzen enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, wovon etwa 10 g bzw. 6 g entnommen werden können.
- Zur Anwendung mit Instrumenten:
  - o Verteilen Sie ca. 5 ml Gel gleichmäßig auf dem einzuführenden Instrument, so dass es gleichmäßig mit einem dünnen Gel-Film bedeckt ist.
- Für die Katheterisierung der Harnröhre:
  - o Der Inhalt einer Spritze ist ausreichend, um die Harnröhre zu füllen.
  - o Wenn es die Umstände erfordern, kann je nach den anatomischen Merkmalen des Patienten eine zweite Spritze verwendet werden.
- Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Cathejell Mono ist für Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern geeignet.

**Cathejell Mono darf nicht angewendet werden:**

Wenn der Patient allergisch (überempfindlich) gegen einen der Bestandteile von Cathejell Mono ist. Cathejell Mono ist nicht für die Anwendung im Auge bestimmt.

**Seien Sie bei der Anwendung von Cathejell Mono besonders vorsichtig:**

Es besteht die Gefahr, dass das Gel eingeatmet wird (Aspiration).

Cathejell Mono sollte von einem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder einem geschulten Anwender angewendet werden.

Bei Problemen mit der Handhabung oder Anwendung von Cathejell Mono wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit kann Cathejell Mono angewendet werden.

**Fahren und Bedienen von Maschinen:**

N.a.

**Wechselwirkungen zwischen Cathejell Mono und anderen Arzneimitteln:**

N.a.

**Nebenwirkungen:**

Als lokale Reaktion kann bei der Anwendung als Gleitmittel für den Endotrachealtubus Heiserkeit auftreten. Eine Allergie (Überempfindlichkeit) gegen einen der Inhaltsstoffe von Cathejell Mono kann auftreten.

**Überdosierung:**

N.a.

**Besondere Warnhinweise für die sichere Anwendung:**

- Nur verwenden, wenn das sterile Papier intakt ist und das Gel klar ist.
- Nur einmal verwenden. Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisation können Funktionalität und Produktqualität nicht garantiert werden.

**Zusammensetzung:**

1 g enthält 18,75 mg Hydroxyethylcellulose.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerin, Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid und Natriumhydroxid / Salzsäure.

**Entsorgung:**

Nach der ersten Anwendung ist die Spritze als kontaminiert zu betrachten und sollte gemäß den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

**Packungsgrößen:**

5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g

5 x 8,5 g, 25 x 8,5 g

**Haltbarkeitsdatum:**

Wie auf der Packung aufgedruckt.

**Hinweise zur Lagerung:**

Bei 15-25°C lagern.

Die Blisterpackung im Karton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Trocken halten.

**Meldung von Zwischenfällen:**

Bei schwerwiegenden Zwischenfällen während der Anwendung von Cathejell informieren Sie bitte die zuständige nationale Behörde und den Hersteller.

**Datum der Überarbeitung des Textes:**

Januar 2025