

Gebrauchsanweisung für SURGILUBE®



HERSTELLER :

HR Pharmaceuticals Inc.
2600 Eastern Boulevard, Suite 201
York, PA 17402 USA
(877)-302-1110
www.surgilube.com

PRODUKTE

REF	Produktbeschreibung	Steril	Verwendung	Packungsgröße
281020502	Surgilube® 56,7g (2oz.) Schraubdeckel-Metalltube - steril	Ja	mehrmals	56,7g
281020512	Surgilube® 56,7g (2oz.) Flip-Top- Tube - steril	Ja	mehrmals	56,7g
281020536	Surgilube® 120,49g (4.25oz.) Schraubdeckel-Metalltube - steril	Ja	mehrmals	120,49g
281020537	Surgilube® 120,49g (4.25oz.) Flip-Top-Tube - steril	Ja	mehrmals	120,49g
281020543	Surgilube® 3g foilpac® - steril	Ja	einmal	3g
281020545	Surgilube® 5g foilpac® - steril	Ja	einmal	5g
281020555	Surgilube® 5g Metalltube mit abtrennbarer Spitze - steril	Ja	einmal	5g
281020557	Surgilube® 31g (1.1 oz.) foilpac® - steril	Ja	einmal	31g

ANWENDUNGSGEBIETE

Surgilube® ist ein steriles, wasserlösliches, Latex-freies Gel, das den Zugang mit einer diagnostischen oder therapeutischen Vorrichtung in eine Körperöffnung erleichtert, indem es die Reibung zwischen der Vorrichtung und der Körperöffnung verringert. Surgilube wird hauptsächlich bei gynäkologischen und urologischen Verfahren eingesetzt.

BESCHREIBUNG

Das chirurgische Gleitmittel Surgilube® steril findet in Fällen Anwendung, in denen ein steriles, wasserlösliches, nicht färbendes Gleitgel verwendet werden muss. Beeinträchtigt weder chirurgische Instrumente noch Gummi oder Kunststoffe.



DEFINITIONEN

foilpac®--Einmalverpackung von Surgilube®. *foilPac* ist ein eingetragenes Warenzeichen der HR Pharmaceuticals, Inc., ihrer Tochtergesellschaften und Abteilungen.

PRODUKTMERKMALE

wasserlöslich
nicht färbend
frei von Latex
steril
bakteriostatisch
kompatibel mit der medizinischen Barcode (BPOC)-Technologie
koscher

GEGENANZEIGEN

Empfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen. Referenz Sicherheitsdatenblatt (SDS).

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist; nicht über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus anwenden, da Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

Wiederverwendung könnte zu Kreuzkontamination und Infektionsrisiken oder unerwünschten Reaktionen für den Patienten führen.

Nicht verwenden, wenn die Versiegelung unter der Kappe beschädigt ist oder fehlt (REF-Nr. 281020502, 281020512, 281020536, 281020537).

Hinsichtlich der Anforderungen bei der Verwendung steriler oder unsteriler Produkte für die durchgeführte Prozedur sind die Anweisungen eines Arztes oder die internen Prozeduren der medizinischen Einrichtung zu befolgen.

Nicht in Augen und Ohren verwenden.

Enthält Chlorhexidinguconat. In seltenen Fällen kann eine schwere allergische Reaktion auftreten. **Falls eine Reizung auftritt, die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.**

Falls eine Reizung auftritt, die Anwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Das Verwenden eines Gleitgels für einen anderen als den ihm zugeordneten Zweck könnte zu einem Risiko für den Patienten oder zu einer nicht zufriedenstellenden Leistung des Produkts führen.

VORKONTROLLE, HANDHABUNG UND UNTERSUCHUNG

Das Produkt muss beim Erhalt und vor der Verwendung gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder defekt ist. Wird eine Beschädigung oder Auslaufen des Produkts festgestellt, sollte das Produkt weggeworfen werden.










GEBRAUCHSANWEISUNG


1. **Flip-Top-Laminattuben (REF-Nr. 281020512 & 281020537)**
 - a. Tubenspitze und -deckel vor dem Öffnen desinfizieren.
 - b. Vor Verwendung Deckel abnehmen, Foliensiegel entfernen und Deckel wieder aufsetzen.
 - c. Für ausreichendes Gleiten bis zum Ende der Prozedur benötigte Menge direkt beim Patienten oder auf dem Instrument anwenden.
2. **Metalltuben (REF-Nr. 281020502 & 281020536)**
 - a. Tubenspitze und selbst-durchstehenden Deckel vor dem Öffnen desinfizieren.
 - b. Metallsiegel mit Tubenspitze durchstechen.
 - c. Für ausreichendes Gleiten bis zum Ende der Prozedur benötigte Menge direkt beim Patienten oder auf dem Instrument anwenden.
3. **Einmal-Metalltube (REF-Nr. 281020555)**
 - a. Tubenspitze vor dem Öffnen desinfizieren.
 - b. Tubenspitze mit Kraftaufwendung abbrechen.
 - c. Für ausreichendes Gleiten bis zum Ende der Prozedur benötigte Menge direkt beim Patienten oder auf dem Instrument anwenden.
4. **foilpac® (REF-Nr. 281020543, 281020545 & 281020557)**
 - a. foilpac® an der Aufreißperforation öffnen.
 - b. Für ausreichendes Gleiten bis zum Ende der Prozedur benötigte Menge direkt beim Patienten oder auf dem Instrument anwenden.
 - c. Packung nach Gebrauch wegwerfen.





LAGERUNGSHINWEISE

Bei Raumtemperatur (15°-30°C oder 59°-86°F) aufbewahren.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

ISO 15223-1:2016 – Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen			
Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	5.1.6	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Produkt identifiziert werden kann
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert
	5.2.8	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	Besagt, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.
	5.4.2	Nicht nochmals verwenden	Besagt, dass ein Medizinprodukt nur einmal oder nur bei einem einzigen Patienten für eine einzige Prozedur verwendet werden darf.
	5.4.4	Vorsicht	Besagt, dass ein Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Informationen zu Rate ziehen muss, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können.
	5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	Besagt, dass ein Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	5.2.1	steril	Besagt, dass ein Medizinprodukt einem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	5.1.5	Chargennummer	Gibt den Chargencode des Herstellers an, so dass die Charge oder Teilcharge identifiziert werden kann.
	5.1.4	Verfallsdatum	Gibt den Tag an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

	5.3.7	Temperaturgrenzen	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
---	-------	-------------------	--

Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	5.4.5 und Anhang B.2 sowie Richtlinien für die Industrie und Mitarbeiter der Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration) der Vereinigten Staaten von Amerika – Empfehlungen für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, um Benutzer darüber zu informieren, dass das Produkt oder der Produktbehälter nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt wurde; herausgegeben am 2. Dezember 2014	nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt	Besagt, dass weder in dem Medizinprodukt noch in der Verpackung des Medizinprodukts Naturkautschuklatex enthalten ist.
Zertifizierungsanforderungen für koschere Produkte der Union of Orthodox Jewish Congregations of America (der "Orthodox Union")			
Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	Anforderungen an koschere Produkte gemäß der Union of Orthodox Jewish Congregations of America	als kosher zertifiziert	Von der Union of Orthodox Jewish Congregations of America als kosher und pareve (enthält weder Milch noch Fleisch) zertifiziert
Zertifizierungsanforderungen für Halal-Produkte des Islamic Food and Nutrition Council of America			
Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	Halal-Anforderungen gemäß dem Islamic Food and Nutrition Council of America	Halal-zertifiziert	Von der Islamic Food and Nutrition Council of America als Halal zertifiziert
Richtlinien der Federal Trade Commission für die Anwendung von "Made in USA"			
Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung oder Bedeutung
	N/A	Made in USA	Herkunftsort der gesamten oder nahezu der gesamten wesentlichen Teile sowie der wesentlichen Be- und Verarbeitung dieses Produkts sind die Vereinigten Staaten von Amerika.