

SURGILUBE® Istruzioni per l'uso



PRODUTTORE:

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

PRODOTTI

RIF	Descrizione del prodotto	Sterile	Uso	Dimensione della confezione
281020502	Tubetto metallico con tappo a vite Surgilube® 56,7g (2oz.) - Sterile	Sì	Multiuso	56,7 g
281020512	Tubetto con tappo flip-top Surgilube® 56,7g (2oz.) - Sterile	Sì	Multiuso	56,7 g
281020536	Tubetto metallico con tappo a vite Surgilube® 120,49g (4,25oz.) - Sterile	Sì	Multiuso	120,49 g
281020537	Tubetto con tappo flip-top Surgilube® 120,49g (4,25oz.) - Sterile	Sì	Multiuso	120,49 g
281020543	foilpac® Surgilube® 3g - Sterile	Sì	Monouso	3 g
281020545	foilpac® Surgilube® 5g - Sterile	Sì	Monouso	5 g
281020555	Tubetto metallico con punta apribile per rottura Surgilube® 5g - Sterile	Sì	Monouso	5 g
281020557	foilpac® Surgilube® 31g (1,1 oz.) - Sterile	Sì	Monouso	31 g

INDICAZIONI PER L'USO

Surgilube® è una gelatina sterile, idrosolubile, priva di lattice destinate a facilitare l'ingresso di un dispositivo diagnostico o terapeutico in un orifizio corporeo riducendo l'attrito tra il dispositivo e l'orifizio corporeo. Surgilube è principalmente usato in procedure ginecologiche e urologiche.

DESCRIZIONE

Il lubrificante chirurgico sterile Surgilube® può essere usato laddove sia richiesto un gel lubrificante sterile, idrosolubile, e che non macchia. Non ha effetto dannoso sugli strumenti chirurgici, la gomma e le materie plastiche.

DEFINIZIONI

foilpac®--Una confezione monouso in cui è confezionato Surgilube®. *foilPac* è un marchio commerciale registrato o in licenza a HR Pharmaceuticals, Inc., sue controllate o sue divisioni.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Idrosolubile
Non macchia
Privo di lattice
Sterile
Batteriostatico
Conforme a punto di cura con codici a barre (BPOC)
Kosher

CONTROINDICAZIONI

Sensibilità agli ingredienti. Si faccia riferimento alla Scheda Dati di Sicurezza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non utilizzare se è aperto o danneggiato; non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza in etichetta, in quanto non può essere garantita la sterilità.

Il riutilizzo del dispositivo può determinare una contaminazione crociata e rischi di infezione o reazione avversa per il paziente.

Non utilizzare se il sigillo sotto il tappo è rotto o assente (NN. di RIF 281020502, 281020512, 281020536, 281020537).

Consultare il medico o le procedure istituzionali sui requisiti per l'uso di prodotti sterili o non sterili per la procedura che viene eseguita.

Non usare all'interno di occhi e orecchie.

Contiene clorexidina gluconato. Anche se raramente, possono verificarsi reazioni allergiche gravi. Se si presenta un'irritazione, interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare un medico.

Se si presenta un'irritazione, interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare un medico.

L'utilizzo di un gel lubrificante per una mansione diversa da quella per la quale è concepito potrebbe dare come risultato un rischio per il paziente o prestazioni non soddisfacenti.

PRE-UTILIZZO, MANIPOLAZIONE E ISPEZIONE

Il prodotto deve essere accuratamente ispezionato alla ricezione e prima dell'uso per assicurarsi che la confezione non sia danneggiata o difettosa. Nel caso in cui vengano individuati un danneggiamento o una fuoriuscita del prodotto, tale prodotto deve essere eliminato.











ISTRUZIONI PER L'USO





1. **Tubetti con tappo flip-top di laminato (RIF. nn. 281020512 e 281020537)**
 - a. Igienizzare la punta del tubetto e il tappo prima dell'apertura.
 - b. Rimuovere il tappo, rimuovere il sigillo di lamina e rimettere il tappo prima dell'uso.
 - c. Applicare la quantità necessaria a completare la procedura per fornire un'adeguata lubrificazione direttamente al paziente oppure allo strumento.
2. **Tubetti metallici (RIF. nn. 281020502 e 281020536)**
 - a. Igienizzare la punta del tubetto e perforare il tappo prima dell'apertura.
 - b. Perforare il sigillo di metallo con il tappo del tubetto.
 - c. Applicare la quantità necessaria a completare la procedura per fornire un'adeguata lubrificazione direttamente al paziente oppure allo strumento.
3. **Tubetto metallico monouso (RIF. n. 281020555)**
 - a. Igienizzare la punta del tubetto prima dell'apertura.
 - b. Applicare una forza per rompere la punta del tubetto.
 - c. Applicare la quantità necessaria a completare la procedura per fornire un'adeguata lubrificazione direttamente al paziente oppure allo strumento.
4. **foilpac® (RIF. nn. 281020543, 281020545 e 281020557)**
 - a. Aprire il foilpac® in corrispondenza della perforazione a intaglio per lo strappo.
 - b. Applicare la quantità necessaria a completare la procedura per fornire un'adeguata lubrificazione direttamente al paziente oppure allo strumento.
 - c. Smaltire la confezione dopo l'uso.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE

Conservare a temperatura ambiente (15°-30°C o 59°-86°F).

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

ISO 15223-1:2016 – Dispositivi medici – Simboli da usare con etichette di dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali			
Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione o significato
	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore al fine dell'identificazione del dispositivo medico
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, e 98/79/CE
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica che un dispositivo medico non dovrebbe essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che è destinato a un singolo utilizzo, o per uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	5.4.4	Attenzione	Indica la necessità che l'utilizzatore consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative, come avvertenze e precauzioni che non possono, per varie ragioni, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	5.4.3	Consultare le Istruzioni per l'uso	Indica la necessità che l'utilizzatore consulti le istruzioni per l'uso.
	5.2.1	Sterile	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	5.1.5	Numero di lotto	Indica il codice di lotto del produttore ai fini dell'identificazione del lotto.
	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	5.3.7	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione o significato
	5.4.5 e l'Allegato B.2 e la Guida per l'Industria e le Raccomandazioni dello Staff della Food and Drug Administration statunitense - Raccomandazioni per l'etichettatura di prodotti medici per informare gli utilizzatori che il prodotto o il contenitore del prodotto non è prodotto con lattice di gomma naturale; emesso il 2 dicembre 2014	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica che né il dispositivo medico né la confezione del dispositivo medico contengono la presenza di lattice di gomma naturale.
Requisiti di certificazione dell'Unione delle Congregazioni degli Ebrei Ortodossi d'America (l'"Unione degli Ortodossi") per prodotti kosher			
Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione o significato
	Requisiti di Kosher secondo l'Unione delle Congregazioni degli Ebrei Ortodossi d'America	Certificato Kosher	Certificato Kosher secondo l'Unione delle Congregazioni degli Ebrei Ortodossi d'America come Pareve (non contiene ingredienti di latte o carne)
Requisiti di certificazione del Consiglio per gli alimenti e la nutrizione islamico d'America per i prodotti Halal			
Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione o significato
	Requisiti di Halal secondo il Consiglio per gli alimenti e la nutrizione islamico d'America	Certificato Halal	Certificato Halal secondo il Consiglio per gli alimenti e la nutrizione islamico d'America
Guida della Commissione per il Commercio Federale sulla conformità al "Prodotto negli USA"			
Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione o significato
	Non disponibile	Prodotto negli USA	Tutto o praticamente tutte le parti significative e la lavorazione di questo prodotto sono di origine statunitense.