

## Mode d'emploi du gel lubrifiant HR<sup>®</sup> et du gel lubrifiant 2X HR<sup>®</sup>

### FABRICANT :

HR Pharmaceuticals Inc.  
2600 Eastern Boulevard, Suite 201  
York, PA 17402, États-Unis  
+1 (877)-302-1110  
[www.hrpharma.com](http://www.hrpharma.com)

### PRODUITS

RÉF.	Description du produit	Stérile	Utilisation	Contenance
201	Gel lubrifiant HR <sup>®</sup> en tube de 113 g (4 oz) à bouchon rabattable – stérile	Oui	Plusieurs utilisations	113 g
203	Gel lubrifiant HR <sup>®</sup> en tube de 56,5 g (2 oz) à bouchon rabattable – stérile	Oui	Plusieurs utilisations	56,7 g
205	Gel lubrifiant HR <sup>®</sup> en OneShot <sup>®</sup> de 36 g (1,25 oz) – stérile	Oui	Usage unique	36 g
205ST	Gel lubrifiant HR <sup>®</sup> en OneShot <sup>®</sup> SafeWrap <sup>®</sup> de 36 g (1,25 oz)	Oui	Usage unique	36 g
206	Gel lubrifiant HR <sup>®</sup> en seringue préremplie de 10 ml – stérile	Oui	Usage unique	10 g
207	Gel lubrifiant HR <sup>®</sup> en OneShot <sup>®</sup> de 3 g – stérile	Oui	Usage unique	3 g
208	Gel lubrifiant HR <sup>®</sup> en OneShot <sup>®</sup> CarePac <sup>®</sup> de 3 g – stérile	Oui	Usage unique	3 g
209	Gel lubrifiant HR <sup>®</sup> en OneShot <sup>®</sup> de 5 g – stérile	Oui	Usage unique	5 g
210	Gel lubrifiant 2X HR <sup>®</sup> en tube de 60 g (2,1 oz) à bouchon rabattable – stérile	Oui	Plusieurs utilisations	60 g
211	Gel lubrifiant 2X HR <sup>®</sup> en OneShot <sup>®</sup> de 36 g (1,25 oz) – stérile	Oui	Usage unique	36 g

### INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le gel lubrifiant HR<sup>®</sup> est un gel stérile destiné à faciliter l'introduction d'un dispositif médical de diagnostic ou thérapeutique dans un orifice corporel en réduisant les frictions entre le dispositif et

le corps ; son utilisation n'est pas réservée à une partie particulière de l'anatomie. Après application, le dispositif ne peut pas être réutilisé.

## **DESCRIPTION**

Le gel lubrifiant HR® est un produit soluble dans l'eau, non gras et applicable uniformément. Il est largement utilisé dans les hôpitaux et les cabinets médicaux, et il est idéal pour lubrifier les produits en caoutchouc, les thermomètres rectaux, ainsi que les embouts rectaux et vaginaux utilisés chez les nourrissons et les adultes.

## **DÉFINITIONS**

*SafeWrap*® – poche stérile dans laquelle se trouve un sachet individuel de gel lubrifiant.

*SafeWrap* est une marque déposée de HR Pharmaceuticals, Inc., ainsi que de ses filiales ou divisions.

*OneShot*® – Emballage prévu pour un usage unique et à jeter après utilisation du gel lubrifiant.

## **CARACTÉRISTIQUE DU PRODUIT**

Produit soluble dans l'eau

Ne contient pas de parfum

Produit non gras

Ne contient pas de latex

Stérile

Compatibles avec les systèmes d'administration des médicaments assistée par la lecture de code-barres (BPOC)

Produit casher

## **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue aux substances présentes dans le produit. Consulter la fiche signalétique.

## **AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION**

Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption inscrite sur l'étiquette, car sa stérilité et son efficacité ne sauraient alors être garanties.

La réutilisation des gels lubrifiants HR® (RÉF. 205, 205ST, 207, 208, 209, 211) peut entraîner une contamination croisée, des risques d'infection ou des effets indésirables chez le patient.

Un très faible nombre de patients et de patientes peuvent présenter une sensibilité à l'une ou plusieurs des substances contenues dans ce lubrifiant. Cesser toute utilisation du produit en cas d'irritation et prévenez un médecin. Tenir le médicament hors de portée des enfants.

Si une irritation se manifeste, cesser toute utilisation du produit et consulter un médecin.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Ne pas utiliser si le sceau situé sous le bouchon est manquant ou rompu (RÉF. 201, 203, 210).

L'utilisation d'un gel lubrifiant à une autre fin que celle pour laquelle il est prévu est susceptible d'entraîner des risques pour le patient ou de conduire à des résultats non satisfaisants.

## **MESURES PRÉALABLES, MANIPULATION ET INSPECTION**

Le produit doit être minutieusement inspecté au moment de sa réception et avant son utilisation pour vérifier que l'emballage n'est pas endommagé ou défectueux. Si le produit est endommagé d'une quelconque manière ou si une fuite est constatée, le produit doit être jeté.

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**










1. **Gel lubrifiant HR<sup>®</sup> en OneShot<sup>®</sup> SafeWrap<sup>®</sup> (RÉF. 205ST)**
  - a) Désinfectez la surface extérieure de la poche SafeWrap<sup>®</sup> avant de l'introduire dans un environnement stérile.
  - b) Retirez la poche extérieure SafeWrap<sup>®</sup> et placez le sachet de gel lubrifiant HR<sup>®</sup> sur le plateau stérile.
  - c) Appliquez une quantité de gel lubrifiant HR<sup>®</sup> selon les besoins directement sur le patient ou l'instrument.
  - d) Jetez l'emballage après utilisation.
  
2. **Gel lubrifiant HR<sup>®</sup> en OneShot<sup>®</sup> (RÉF. 206, 207, 208, 209, 205, 211)**
  - a) Appliquez une quantité de gel lubrifiant HR<sup>®</sup> selon les besoins directement sur le patient ou l'instrument.
  - b) Jetez l'emballage après utilisation.
  
3. **Gel lubrifiant HR<sup>®</sup> en tube à bouchon rabattable (RÉF. 201, 210, 203)**
  - a) Désinfectez la bouchon et l'embout avant ouverture. Retirez le sceau d'inviolabilité.
  - b) Basculez le bouchon pour ouvrir le tube.
  - c) Appliquez une quantité de gel lubrifiant HR<sup>®</sup> selon les besoins directement sur le patient ou l'instrument.






## **CONDITIONS DE STOCKAGE RECOMMANDÉES**

Conservez le produit dans un endroit propre et sec à température ambiante (15 °C à 30 °C au 59 °F à 86 °F).

## LISTE DES SYMBOLES

### ISO 15223-1:2016 – Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales

Symbole	Référence	Intitulé du symbole	Description ou signification
	5.1.6	Numéro de référence dans le catalogue	Indique le numéro de référence figurant dans le catalogue du fabricant pour pouvoir identifier le dispositif médical.
	5.1.1	Fabricant	Indique le nom du fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives de l'Union européenne 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être utilisé une seule fois ou sur un seul patient au cours d'une seule procédure.
	5.4.4	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des mises en garde importantes, telles que les avertissements et les mesures de précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être mentionnés sur le dispositif médical lui-même.
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	5.2.1	Stérile	Indique que le dispositif médical a fait l'objet d'une procédure de stérilisation.
	5.1.5	Numéro de lot	Indique le code du lot du fournisseur pour pouvoir identifier le lot ou le sous-lot.
	5.1.4	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.

	5.3.7	Limites de température	Indique les températures minimales et maximales auxquelles le dispositif médical peut être exposé.
<b>Symbole</b>	<b>Référence</b>	<b>Intitulé du symbole</b>	<b>Description ou signification</b>
	5.4.5 et Annexe B.2, et Conseils pour l'industrie et le personnel de la Food and Drug Administration des États-Unis – Recommandations pour l'étiquetage des dispositifs médicaux visant à informer les utilisateurs que le produit ou le contenant du produit est fabriqué sans latex naturel ; publié le 2 décembre 2014	Fabriqué sans latex naturel	Indique que le dispositif médical et son emballage ne contiennent pas de latex naturel.
<b>Exigences de certification pour les produits casher de l'Union of Orthodox Jewish Congregations of America (« Orthodox Union »)</b>			
<b>Symbole</b>	<b>Référence</b>	<b>Intitulé du symbole</b>	<b>Description ou signification</b>
	Exigences pour les produits casher de l'Union of Orthodox Jewish Congregations of America	Certifié casher	Certifié casher et parève (sans lait ni viande) par l'Union of Orthodox Jewish Congregations of America.
<b>Exigences de certification pour les produits halal de l'Islamic Food and Nutrition Council of America</b>			
<b>Symbole</b>	<b>Référence</b>	<b>Intitulé du symbole</b>	<b>Description ou signification</b>
	Exigences pour les produits halal de l'Islamic Food and Nutrition Council of America	Certifié halal	Certifié halal par l'Islamic Food and Nutrition Council of America
<b>Directives de la Federal Trade Commission sur la conformité à l'inscription « Made in USA » (Fabriqué aux États-Unis)</b>			
<b>Symbole</b>	<b>Référence</b>	<b>Intitulé du symbole</b>	<b>Description ou signification</b>
	S/O	Fabriqué aux États-Unis	La totalité ou la quasi-totalité des pièces et traitements utilisés pour la fabrication de ce produit proviennent des États-Unis