

Gelatina lubrificante HR® e gelatina lubrificante HR® 2X Istruzioni per l'uso

PRODUTTORE:

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

PRODOTTI

RIF	Descrizione del prodotto	Sterile	Uso	Dimensione della confezione
201	Gelatina lubrificante HR® 113g (4oz.) Tubetto con tappo flip-top - Sterile	Sì	Multiuso	113g
203	Gelatina lubrificante HR® 56,5g (2oz.) Tubetto con tappo flip-top - Sterile	Sì	Multiuso	56.7g
205	Gelatina lubrificante HR® 36g (1,25oz.) OneShot® - Sterile	Sì	Monouso	36g
205ST	Gelatina lubrificante HR® 36g (1,25oz.) OneShot® SafeWrap® - Sterile	Sì	Monouso	36g
206	Gelatina lubrificante HR® 10ml Siringa preimpita - Sterile	Sì	Monouso	10g
207	Gelatina lubrificante HR® 3g OneShot® - Sterile	Sì	Monouso	3g
208	Gelatina lubrificante HR® 3g OneShot® CarePac® - Sterile	Sì	Monouso	3g
209	Gelatina lubrificante HR® 5g OneShot® - Sterile	Sì	Monouso	5g
210	Gelatina lubrificante HR® 2X 60g (2,1oz.) Tubetto con tappo flip-top - Sterile	Sì	Multiuso	60g
211	Gelatina lubrificante HR® 2X 36g (1,25oz.) OneShot® - Sterile	Sì	Monouso	36g

INDICAZIONI PER L'USO

La gelatina lubrificante HR® è un gel sterile destinato a facilitare l'ingresso di un dispositivo diagnostico o terapeutico in un orifizio corporeo riducendo l'attrito tra il dispositivo e il corpo; non

è inteso per un particolare tipo di anatomia. Dopo l'applicazione, il dispositivo non può essere riutilizzato.

DESCRIZIONE

La gelatina lubrificante HR[®] è idrosolubile, stabile, non unge e si distribuisce uniformemente. È ampiamente usata negli ospedali e negli studi medici. È ideale per lubrificare prodotti di gomma, termometri rettali, ugelli rettali e vaginali per neonati e adulti.

DEFINIZIONI

SafeWrap[®]—Sacca sterile in cui è collocate la singola confezione di gelatina lubrificante.

SafeWrap è un marchio registrato di HR Pharmaceuticals, Inc., sue controllate o sue divisioni.

OneShot[®]—Confezione del tipo monouso progettata per essere smaltita dopo l'erogazione della gelatina lubrificante.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Idrosolubile

Senza profumo

Senza grasso

Privo di lattice

Sterile

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 il prodotto oltre la data di scadenza in etichetta, in quanto la sterilità e le prestazioni non possono essere garantite.

Il riutilizzo del prodotto gelatina lubrificante HR[®] (RIF. nn. 205, 205ST, 207, 208, 209, 211) può determinare una contaminazione crociata e rischi di infezione o reazione avversa per il paziente.

Una ridottissima percentuale di uomini e di donne può essere sensibile a uno o più degli ingredienti presenti in questo lubrificante. Se ha luogo un'irritazione, interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare un medico. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Se ha luogo un'irritazione, interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare un medico.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Non utilizzare se il sigillo sotto il tappo è rotto o assente (RIF. nn. 201, 203, 210).

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. **Gelatina lubrificante HR[®] OneShot[®] SafeWrap[®] (RIF n. 205ST)**
 - a) Igienizzare l'esterno dell'involucro SafeWrap[®] prima dell'introduzione in un ambiente sterile.
 - b) Rimuovere l'involucro esterno SafeWrap[®] e collocare la confezione di gelatina lubrificante HR[®] sul vassoio sterile.
 - c) Applicare una quantità di gelatina lubrificante HR[®] direttamente sul paziente o sullo strumento a seconda di quanto necessario.
 - d) Smaltire la confezione dopo l'uso.




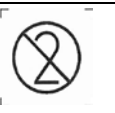





2. **Gelatina lubrificante HR[®] OneShot[®] (RIF nn. 206, 207, 208, 209, 205, 211)**
 - a) Applicare una quantità di gelatina lubrificante HR[®] direttamente sul paziente o sullo strumento a seconda di quanto necessario.
 - b) Smaltire la confezione dopo l'uso.






3. **Gelatina lubrificante HR[®] Flip-Top Tube (RIF nn. 201, 210, 203)**
 - a) Igienizzare il tappo e la punta prima dell'apertura. Rimuovere il sigillo anti-manomissione.
 - b) Aprire il tappo apri-e-chiudi.
 - c) Applicare una quantità di gelatina lubrificante HR[®] direttamente sul paziente o sullo strumento a seconda di quanto necessario.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE

Conservare in luogo asciutto e pulito a temperature 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.