

Instrucciones de uso del gel lubricante HR® y el gel lubricante HR® 2X

FABRICANTE:

HR Pharmaceuticals Inc.
2600 Eastern Boulevard, Suite 201
York, PA 17402 EE. UU.
+1-(877)-302-1110
www.hrpharma.com

PRODUCTOS

REF.	Descripción del producto	Estéril	Usos	Tamaño del envase
201	Gel lubricante HR® 113 g (4 oz) Tubo con tapa abatible - Estéril	Sí	Multiusos	113 g
203	Gel lubricante HR® 56,5 g (2 oz) Tubo con tapa abatible - Estéril	Sí	Multiusos	56,7 g
205	Gel lubricante HR® 36 g (1,25 oz) OneShot® - Estéril	Sí	Un solo uso	36 g
205ST	Gel lubricante HR® 36 g (1,25 oz) OneShot® SafeWrap® - Estéril	Sí	Un solo uso	36 g
206	Jeringa precargada de 10 ml de lubricante HR® - Estéril	Sí	Un solo uso	10 g
207	Gel lubricante HR® 3 g OneShot® - Estéril	Sí	Un solo uso	3 g
208	Gel lubricante HR® 3 g OneShot® CarePac® - Estéril	Sí	Un solo uso	3 g
209	Gel lubricante HR® 5 g OneShot® - Estéril	Sí	Un solo uso	5 g
210	Gel lubricante HR® 2X 60 g (2,1 oz) Tubo con tapa abatible - Estéril	Sí	Multiusos	60 g
211	Gel lubricante HR® 2X 36 g (1,25 oz) OneShot® - Estéril	Sí	Un solo uso	36 g

INDICACIONES DE USO

El gel lubricante HR® es un gel estéril destinado a facilitar la entrada de los dispositivos de diagnóstico o tratamiento a través de un orificio corporal, reduciendo la fricción entre ambos. No está previsto para un tipo particular de anatomía. Tras la aplicación, el dispositivo no puede reutilizarse.

DESCRIPCIÓN

El gel lubricante HR® es un producto soluble en agua, estable y no graso que se extiende de manera uniforme. Es muy utilizado en hospitales y consultorios médicos...ideal para lubricar productos de goma...termómetros rectales...boquillas rectales y vaginales para niños y adultos.

DEFINICIONES

SafeWrap[®] — Bolsa estéril en la que se coloca el envase individual con el gel lubricante.
SafeWrap es una marca registrada de HR Pharmaceuticals, Inc., sus filiales o sus divisiones.

OneShot[®] — Envase de estilo un solo uso que se tira tras dispensar el gel lubricante.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Soluble en agua

Sin perfume

Sin grasa

Sin látex

Estéril

Conforme con la tecnología de punto de cuidado habilitado con código de barras.

Kósher

CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad a los ingredientes. Consulte la FDS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, ya que su esterilidad y rendimiento no pueden garantizarse.

La reutilización del gel lubricante HR[®] (n.º de REF 205, 205ST, 207, 208, 209, 211) podría provocar contaminación cruzada, riesgos de infección o reacciones adversas en el paciente.

Un porcentaje muy reducido de hombres y mujeres puede presentar sensibilidad a uno o más de los ingredientes de este lubricante. **En caso de producirse irritación, interrumpa el uso y consulte a un médico.**

En caso de producirse irritación, interrumpa el uso y consulte a un médico.

No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

No utilice el producto si el precinto situado bajo el tapón está roto o no se encuentra presente (n.º de REF. 201, 203, 210).

El uso de geles lubricantes con fines diferentes a aquellos para los que están previstos podría implicar riesgos para el paciente o un rendimiento no satisfactorio.

PREPARACIÓN PARA EL USO, MANIPULACIÓN E INSPECCIÓN

El producto debe someterse a una inspección a fondo en el momento de su recepción y antes de su uso con el fin de garantizar que el envase no esté dañado ni sea defectuoso. Si se identifica algún daño o fuga en el producto, este deberá desecharse.

INSTRUCCIONES DE USO

1. **Gel lubricante HR[®] OneShot[®] SafeWrap[®] (n.º de REF. 205ST)**
 - a) Desinfecte el exterior de la bolsa SafeWrap[®] antes de introducirla en un entorno estéril.
 - b) Retire la bolsa externa SafeWrap[®] y coloque el envase con el gel lubricante HR[®] en la bandeja estéril.
 - c) Aplique directamente la cantidad necesaria de gel lubricante HR[®] sobre el paciente o el instrumento.
 - d) Deseche el envase tras el uso.











2. **Gel lubricante HR[®] OneShot[®] (n.º de REF. 206, 207, 208, 209, 205, 211)**
 - a) Aplique directamente la cantidad necesaria de gel lubricante HR[®] sobre el paciente o el instrumento.
 - b) Deseche el envase tras el uso.


3. **Tubo con tapa abatible de gel lubricante HR[®] (n.º de REF. 201, 210, 203)**
 - a) Desinfecte el tapón y la punta antes de abrir. Retire el sello de cierre.
 - b) Dé la vuelta a la tapa para abrirla.
 - c) Aplique directamente la cantidad necesaria de gel lubricante HR[®] sobre el paciente o el instrumento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS


Almacenar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (15-30 °C o 59°-86°F).

GLOSARIO DE SÍMBOLOS


ISO 15223-1:2016 – Productos sanitarios-Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar – Parte 1: Requisitos generales			
Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción o significado
	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante, permitiendo así identificar el producto sanitario.
	5.1.1	Fabricante	Indica quién es el fabricante del producto sanitario, tal y como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la Unión Europea.
	5.2.8	No usar si el envase está dañado	Indica que un producto sanitario no se debe utilizar si el paquete está abierto o dañado.
	5.4.2	No reutilizar	Indica que el producto sanitario es de un solo uso o está previsto para su uso en un solo paciente durante un procedimiento único.
	5.4.4	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para conocer información de precaución importante, como advertencias y precauciones que por diversos motivos no se pueden mostrar en el propio producto sanitario.
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso.	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	5.2.1	Estéril	Indica que un producto sanitario se ha sometido a un proceso de esterilización.
	5.1.5	Número de lote	Indica el código de lote del fabricante, permitiendo así identificar el lote o la partida.
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
	5.3.7	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el producto sanitario con seguridad.

Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción o significado
	5.4.5 y Anexo B.2 y Guía para el personal del sector y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. - Recomendaciones para el etiquetado de los productos médicos para informar a los usuarios de que el producto o el recipiente del producto no están elaborados con látex de caucho natural; publicado el 2 de diciembre de 2014	No elaborado con látex de caucho natural	Indica que ni el producto sanitario ni su envase contienen látex de caucho natural entre sus componentes.

Requisitos de certificación de la Union of Orthodox Jewish Congregations of America (la «Orthodox Union») para productos *kósher*

Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción o significado
	Requisitos <i>kósher</i> según la Union of Orthodox Jewish Congregations of America	Certificación <i>kósher</i>	Certificado <i>kósher</i> según la Union of Orthodox Jewish Congregations of America como pareve (no contiene ingredientes lácteos ni cárnicos).

Requisitos de certificación del Islamic Food and Nutrition Council of America para productos halal

Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción o significado
	Requisitos halal según el Islamic Food and Nutrition Council of America	Certificación halal	Certificado como halal según el Islamic Food and Nutrition Council of America

Guía de la Comisión Federal de Comercio sobre el cumplimiento con la marca «Made in USA»

Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción o significado
	N/A	Made in USA	Todas o casi todas las partes y los procesos importantes de este producto son de origen estadounidense.