

## Instrucciones de uso de SURGILUBE®



### FABRICANTE:

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

### PRODUCTOS

REF.	Descripción del producto	Estéril	Usos	Tamaño del envase
281020502	Surgilube® 56,7 g (2 oz) Tubo de metal con tapón de rosca - Estéril	Sí	Multiusos	56,7 g
281020512	Surgilube® 56,7 g (2 oz) Tubo con tapa abatible - Estéril	Sí	Multiusos	56,7 g
281020536	Surgilube® 120,49 g (4,25 oz) Tubo de metal con tapón de rosca - Estéril	Sí	Multiusos	120,49 g
281020537	Surgilube® 120,49 g (4,25 oz) Tubo con tapa abatible - Estéril	Sí	Multiusos	120,49 g
281020543	Surgilube® 3 g foilpac® - Estéril	Sí	Un solo uso	3 g
281020545	Surgilube® 5 g foilpac® - Estéril	Sí	Un solo uso	5 g
281020555	Surgilube® 5 g en tubo de metal con extremo trincado - Estéril	Sí	Un solo uso	5 g
281020557	Surgilube® 31 g (1,1 oz) foilpac® - Estéril	Sí	Un solo uso	31 g

### INDICACIONES DE USO

Surgilube® es un gel sin látex, hidrosoluble y estéril destinado a facilitar la entrada de los dispositivos de diagnóstico o tratamiento a través de un orificio corporal, reduciendo la fricción entre ambos. Surgilube se utiliza principalmente en procedimientos ginecológicos y urológicos.

### DESCRIPCIÓN

El lubricante quirúrgico estéril Surgilube® puede utilizarse en aquellos casos en los que esté indicado el uso de un gel lubricante soluble en agua, estéril y que no manche. No afecta a los instrumentos quirúrgicos, el caucho o el plástico.

### DEFINICIONES



*foilpac*®--Es un envase de un solo uso en el que se almacena Surgilube®. *foilPac* es una marca registrada o con licencia para HR Pharmaceuticals, Inc., sus filiales o divisiones.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Soluble en agua

No mancha

Sin látex

Estéril

Bacteriostático

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 si está abierto o dañado. No utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad, ya que la esterilidad no puede garantizarse en tal caso.

La reutilización del dispositivo podría provocar contaminación cruzada y riesgos de infección o reacciones adversas para el paciente.

No utilice el producto si el sello situado bajo el tapón está roto o no se encuentra presente (n.º de REF. 281020502, 281020512, 281020536, 281020537).

Consulte en los procedimientos médicos o institucionales los requisitos necesarios para el uso de productos estériles o no estériles para el procedimiento realizado.

No lo aplique en los ojos y los oídos.

Contiene gluconato de clorhexidina. Pueden producirse reacciones alérgicas graves, aunque son raras. **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.**

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. **Tubos con tapa abatible laminada (n.º de REF. 281020512 y 281020537)**
  - a. Desinfecte el tapón y la punta del tubo antes de abrir.
  - b. Quite el tapón, retire el precinto de aluminio y vuelva a colocar el tapón antes de proceder al uso.
  - c. Aplique la cantidad necesaria para completar el procedimiento y proporcionar la lubricación adecuada directamente al paciente o instrumento.
2. **Tubos metálicos (n.º de REF. 281020502 y 281020536)**
  - a. Desinfecte el tapón autoperforante y la punta del tubo antes de abrir.
  - b. Perfore el precinto metálico con el tapón del tubo.
  - c. Aplique la cantidad necesaria para completar el procedimiento y proporcionar la lubricación adecuada directamente al paciente o instrumento.
3. **Tubo de un solo uso metálico (n.º de REF 281020555)**
  - a. Desinfecte la punta del tubo antes de abrir.
  - b. Aplique la fuerza necesaria para romper la punta del tubo.
  - c. Aplique la cantidad necesaria para completar el procedimiento y proporcionar la lubricación adecuada directamente al paciente o instrumento.
4. **foilpac® (n.º de REF. 281020543, 281020545 y 281020557)**
  - a. Abra el foilpac® a través de la perforación en la muesca de apertura.
  - b. Aplique la cantidad necesaria para completar el procedimiento y proporcionar la lubricación adecuada directamente al paciente o instrumento.
  - c. Deseche el envase tras el uso.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS


Almacene el producto 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; fecha de publicación: 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.