

## Mode d'emploi du SURGILUBE®



### FABRICANT :

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

### PRODUITS

RÉF.	Description du produit	Stérile	Utilisation	Contenance
281020502	Surgilube® en tube métallique de 56,7 g (2 oz) avec bouchon à vis – stérile	Oui	Plusieurs utilisations	56,7 g
281020512	Surgilube® en tube de 56,7 (2 oz) g à bouchon rabattable – stérile	Oui	Plusieurs utilisations	56,7 g
281020536	Surgilube® en tube métallique de 120,49 g (4,25 oz) avec bouchon à vis – stérile	Oui	Plusieurs utilisations	120,49 g
281020537	Surgilube® en tube de 120,49 (4,25 oz) g à bouchon rabattable – stérile	Oui	Plusieurs utilisations	120,49 g
281020543	Surgilube® en foilpac® de 3 g – stérile	Oui	Usage unique	3 g
281020545	Surgilube® en foilpac® de 5 g – stérile	Oui	Usage unique	5 g
281020555	Surgilube® en tube métallique de 5 g à embout cassable – stérile	Oui	Usage unique	5 g
281020557	Surgilube® en foilpac® de 31 g (1,1 oz) – stérile	Oui	Usage unique	31 g

### INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Surgilube® est un gel stérile, soluble dans l'eau et sans latex 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. Surgilube est principalement utilisé pour les procédures gynécologiques et urologiques.

### DESCRIPTION

Le lubrifiant chirurgical stérile Surgilube® peut être utilisé lorsque l'utilisation d'un gel soluble dans l'eau qui ne tache pas est indiquée. Il est sans effet sur les instruments chirurgicaux, le caoutchouc et le plastique.

## **DÉFINITIONS**

*foilpac*® – sachet à usage unique contenant du Surgilube®. *foilPac* est une marque déposée ou accordée sous licence à HR Pharmaceuticals, Inc., et ses filiales ou divisions.

## **CARACTÉRISTIQUE DU PRODUIT**

Soluble dans l'eau

Ne tache pas

Ne contient pas de latex

Stérile

Produit bactériostatique

Compatible 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 s'il a été ouvert ou endommagé ; ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption inscrite sur l'étiquette, car sa stérilité ne saurait alors être garantie.

La réutilisation du dispositif peut entraîner une contamination croisée, des risques d'infection ou des effets indésirables chez le patient.

Ne pas utiliser si le sceau situé sous le bouchon est manquant ou rompu (RÉF. 2281020502, 281020512, 281020536, 281020537).

Consulter votre médecin ou les procédures de votre établissement pour prendre connaissance des exigences d'utilisation des produits stériles et non stériles dans le cadre de la procédure envisagée.

Le produit ne doit pas être appliqué dans les yeux et les oreilles.

Le produit contient du gluconate de chlorhexidine. Le produit est susceptible de provoquer des réactions allergiques graves dans de rares cas. En cas d'irritation, cesser toute utilisation du produit et consulter un médecin.

En cas d'irritation, cesser toute utilisation du produit et consulter un médecin.

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.










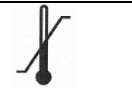
## MODE D'EMPLOI





1. **Tubes laminés à bouchon rabattable (RÉF. 281020512 et 281020537)**
  - a. Désinfectez l'embout et le bouchon du tube avant ouverture.
  - b. Retirez le bouchon et l'opercule de fermeture hermétique, puis replacez le bouchon avant utilisation.
  - c. Appliquez la quantité de produit nécessaire sur le patient ou l'instrument pour garantir une lubrification adéquate.
2. **Tubes métalliques (RÉF. 281020502 et 281020536)**
  - a. Désinfectez l'embout et le bouchon autoperceur du tube avant ouverture.
  - b. Percez l'opercule métallique à l'aide du bouchon.
  - c. Appliquez la quantité de produit nécessaire sur le patient ou l'instrument pour garantir une lubrification adéquate.
3. **Tube métallique à usage unique (RÉF. 281020555)**
  - a. Désinfectez l'embout du tube avant ouverture.
  - b. Cassez l'embout du tube.
  - c. Appliquez la quantité de produit nécessaire sur le patient ou l'instrument pour garantir une lubrification adéquate.
4. **foilpac® (RÉF. 281020543, 281020545 et 281020557)**
  - a. Ouvrez le foilpac® en déchirant le sachet à partir de l'encoche.
  - b. Appliquez la quantité de produit nécessaire sur le patient ou l'instrument pour garantir une lubrification adéquate.
  - c. Jetez l'emballage après utilisation.

## CONDITIONS DE STOCKAGE RECOMMANDÉES

Conservez le produit 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.

Symbole	Référence	Intitulé du symbole	Description ou signification
	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>			
Symbole	Référence	Intitulé du symbole	Description ou signification
	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>			
Symbole	Référence	Intitulé du symbole	Description ou signification
	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>			
Symbole	Référence	Intitulé du symbole	Description ou signification
	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