



This IFU can be recycled.



MT Promedt Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Straße 7,
66386 St. Ingbert, Germany



Decomplex AG,
Freiburgstrasse 3,
3010 Bern, Switzerland



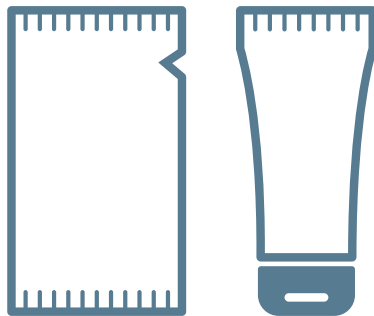
Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG,
Senckenberganlage 19,
60325 Frankfurt am Main, Germany.
Email: enquiries@optimummedical.de

OL-IFU-Jan23-V17.0

optilube.™



sterile lubricating jelly



Instructions for use



optimummedical®

 **Optimum Medical Solutions Ltd**
Tennant Hall, Blenheim Grove,
Leeds, LS2 9ET, United Kingdom
T: +44(0) 845 643 5479
enquiries@optimummedical.co.uk
www.optimummedical.co.uk

BRAND: OptiLube**PRODUCT REF / CONTENTS**

Sachets	Tubes	Reach Tubes
11195 20g – single wrapped	11195 10g	1140 5g
1119 20g – double wrapped	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

This is a product information leaflet for the user.

OptiLube has been recommended/prescribed for you by a Healthcare Professional. Do not share it with anyone else.

Read all of the product information leaflet prior to use and retain for your information.

If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable for you, please seek medical advice.

PRODUCT DESCRIPTION:

OptiLube is a sterile, transparent, water-soluble lubricating jelly with a pH range of 5.0 – 7.0.

INGREDIENTS:

- Purified water • Polyethylene Glycol (PEG) • Glycerine
- Carbomer • Sodium hydroxide • 4-Hydroxybenzoic acid esters

INTENDED PURPOSE:

OptiLube is a medical device that is a water-soluble, sterile lubricating jelly intended for the smooth insertion of medical devices, and examinations, reducing the risk of trauma during procedures, including:

- Insertion of catheters • Endoscopy
- Gynaecological examinations • Rectal examinations • Cystoscopy

INTENDED USER:

The intended users of **OptiLube** are patients, their Carers and/or Healthcare Professionals.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use **OptiLube** if you are sensitive or allergic to any of the device ingredients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

It is recommended that **OptiLube** is used in line with local healthcare policies and procedures following a patient assessment by a Healthcare Professional.

Ensure that **OptiLube** is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.

OptiLube is not made with natural rubber latex.

Do not use **OptiLube** if it is damaged or seal is broken. Keep out of reach of children. Apply the required amount of lubrication necessary for the procedure. Not for use in the eye.

Re-use of this medical device may result in infection and/or cross-contamination. Re-sterilisation, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:

There are no known side effects associated with using **OptiLube**, however, in rare cases local irritation or hypersensitivity may occur. Symptoms of irritation or hypersensitivity include redness, itchiness, or blistering.

If this occurs, stop using **OptiLube** and consult your Healthcare Professional. If symptoms suddenly progress or become worse, which may include feeling lightheaded or faint, breathing difficulties, a fast heartbeat, confusion and anxiety, seek medical help immediately.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to **OptiLube** should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

HOW TO USE:

Consult your Healthcare Professional for advice before using **OptiLube**.

Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.

SACHETS: Sterile and single-use. Tear sachet at one end and apply as required.

Note: **OptiLube** 20g sachet (1119) is supplied double wrapped, therefore it is advised that you use an aseptic technique to open.

TUBES: Sterile until opened. Remove cap and peel foil from end of tube. Apply as necessary. Close cap after use. Use within 3 months of opening. Discard sooner if the tube becomes contaminated.

REACH: Sterile and single-use. Snap nozzle tip to open and apply as necessary. Dispose of after use.

STERILE DEVICES:

OptiLube is supplied sterile.

OptiLube is sterilised by gamma after the packaging process.

Do not re-sterilise.

STORAGE AND HANDLING:

Keep dry.

Keep away from sunlight.

Reapply cap in between use.

Unopened packs have a 5 year shelf life.

Do not use after expiry date.

DISPOSAL:

OptiLube must be disposed of according to local policies and waste disposal procedures, including any accessories / consumables used with the device.

MANUFACTURER INFORMATION:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: enquiries@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

AUTHORISED REPRESENTATIVE:

MT Promedt Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany.

Email: ear@mt-procons.com

EU IMPORTER INFORMATION:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,
60325 Frankfurt am Main, Germany. Email: enquiries@optimummedical.de

SWITZERLAND AUTHORISED REPRESENTATIVE:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Switzerland

FRA MODE D'EMPLOI

NOM DU PRODUIT : OptiLube

Sachets	Tubes	Reach Tubes
11195 20g – simple enveloppé	1114 10g	1140 5g
1119 20g – double emballage	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Ceci est une notice d'information sur le produit pour l'utilisateur.

OptiLube a été recommandé/préscrit pour vous par un professionnel de la santé. Ne le partagez pas avec quelqu'un d'autre.

Lisez toute la notice d'information sur le produit avant utilisation et conservez-la pour votre information. Si vous n'êtes pas sûr de la façon d'utiliser ce produit, ou si vous convient, veuillez consulter un médecin.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

OptiLube est un gel lubrifiant stérile, transparent et hydrosoluble, dont le pH est compris entre 5,0 et 7,0.

COMPOSITION :

- Eau purifiée • Polyéthylène glycol (PEG) • Glycérine
- Carbomère • Hydroxyde de sodium • Esters d'acide 4-hydroxybenzoïque

UTILISATION PRÉVUE :

- OptiLube** est un dispositif médical sous forme de gel lubrifiant stérile, soluble dans l'eau, destiné à l'insertion en douceur de dispositifs médicaux et d'exams, afin de réduire le risque de traumatisme pendant les procédures, notamment :
- L'insertion de cathéters • Endoscopie
 - Les examens gynécologiques • Les examens rectaux • La cytoscopie

UTILISATEUR PRÉVU :

Les utilisateurs prévus d'**OptiLube** sont les patients, leurs soignants et/ou les professionnels de la santé.

CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez pas **OptiLube** si vous êtes sensible ou allergique à l'un des ingrédients du dispositif.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Il est recommandé d'utiliser **OptiLube** conformément aux politiques et procédures de santé locales, après examen du patient par un professionnel de santé.

S'assurer qu'**OptiLube** est adapté à l'utilisation prévue et compatible avec les autres dispositifs médicaux qui seront utilisés en même temps.

OptiLube n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

N'utilisez pas **OptiLube** s'il est endommagé ou si le sceau est brisé.

Conserver hors de portée des enfants.

Appliquez la quantité de lubrifiant nécessaire à la procédure.

Ne pas appliquer sur l'œil. La réutilisation de ce dispositif médical peut entraîner une infection et/ou une contamination croisée. La stérilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit, entraînant un traumatisme ou une infection pour le patient.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Il n'y a pas de réactions indésirables connues associés à l'utilisation d'**OptiLube** ; cependant, dans de rares cas, une irritation locale ou une hypersensibilité peut survenir. Les symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, cessez d'utiliser **OptiLube** et consultez votre professionnel de la santé. Si les symptômes progressent soudainement ou s'aggravent, ce qui peut inclure des vertiges, des difficultés respiratoires, de la confusion, ou de l'anxiété, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Tout incident ou dysfonctionnement grave survenu en lien avec **OptiLube** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

COMMENT L'UTILISER ?

Consultez votre professionnel de la santé habituel pour obtenir des conseils avant d'utiliser **OptiLube**.

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation.

SACHETS : Stériles et à usage unique. Déchirez le sachet à une extrémité et appliquez le produit selon les besoins.

Remarque : Chaque sachet **OptiLube** de 20g (1119) est fourni sous double emballage ; il est donc conseillé d'utiliser une technique aseptique pour l'ouvrir.

TUBES : Stériles jusqu'à l'ouverture. Retirez le bouchon et décollez la feuille d'aluminium de l'extrémité du tube.

Appliquez le produit selon les besoins. Fermez le bouchon après utilisation. À utiliser dans les 3 mois suivant l'ouverture. Jetez le tube avant s'il est contaminé.

REACH : Stériles et à usage unique. Enclenchez l'embout de la buse pour ouvrir et appliquez selon les besoins. Jetez après usage.

DISPOSITIFS STÉRILES :

OptiLube est fourni stérile.

OptiLube est stérilisé par rayons gamma après le processus de conditionnement. Ne pas restériliser.

CONSERVATION ET MANIPULATION :

Garder au sec.

Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

Refermez le bouchon du tube entre chaque utilisation.

Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 5 ans.

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

ÉLIMINATION :

OptiLube doit être éliminé conformément aux politiques locales et aux procédures d'élimination des déchets, ceci incluant tous les accessoires/consommables utilisés avec l'appareil.

INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT :

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK

Tél. : +44(0) 845 643 5479

Courriel : enquiries@optimummedical.co.uk

Site web : www.optimummedical.co.uk

REPRÉSENTANT AUTORISÉ :

MT Promect Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Allemagne.

Courriel : ear@mt-procons.com

INFORMATIONS RELATIVES AUX IMPORTATEURS AU SEIN DE L'UE :

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Francfort-sur-le-Main, Allemagne.

E-mail : enquiries@optimummedical.de

MANDATAIRE AUTORISÉ EN SUISSE :

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Berne, Suisse.

DEU GEBRAUCHS-INFORMATIONEN

MARKE: OptiLube

Beutel	Tuben	Recht Tuben
11195 20g – einzeln verpackt	1114 10g	1140 5g
1119 20g – doppelt gewickelt	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Dies ist eine Produktinformationsbroschüre für den Benutzer.

OptiLube wurde Ihnen von medizinischem Fachpersonal empfohlen/verschrieben. Teilen Sie es nicht mit anderen. Lesen Sie vor der Verwendung die gesamte Produktinformationsbroschüre und bewahren Sie sie zu Ihrer Information auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Produkt verwenden sollen oder ob es für Sie geeignet ist, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

ZUSAMMENSETZUNG:

OptiLube ist ein steriles, transparentes, wasserlösliches Gleitgel in einem pH-Bereich von 5,0 bis 7,0.

- Gereinigtes Wasser • Polyethylenglykol (PEG) • Glycerin
- Carboran • Natriumhydroxid • 4-Hydroxybenzoesäureester

VERWENDUNGSZWECK:

Das wasserlösliche, sterile Gleitgel **OptiLube** ist ein medizinisches Produkt, zum reibungslosen Einführen medizinischer Geräte im Rahmen von Untersuchungen, das das Traumarisiko bei Eingriffen reduziert, darunter:

- Einführen von Kathetern • Endoskopie
- Gynäkologische Untersuchungen • Rektaluntersuchungen • Zystoskopie.

VORGEGEHENE BENUTZER:

Bei den vorgesehenen Benutzern von **OptiLube** handelt es sich um Patienten, deren Pflegekräfte und/oder medizinische Fachkräfte.

GEGENANZEIGEN:

Verwenden Sie **OptiLube** nicht, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts reagieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Es wird empfohlen, **OptiLube** im Anschluss an eine Untersuchung des Patienten durch eine medizinische Fachkraft gemäß den vor Ort geltenden Gesundheitsrichtlinien und -verfahren zu verwenden.

Stellen Sie sicher, dass **OptiLube** für die vorgesehene Anwendung geeignet und mit anderen, ebenfalls zu verwendenden medizinischen Geräten kompatibel ist.

OptiLube wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Verwenden Sie **OptiLube** nicht, wenn es beschädigt oder das Siegel beschädigt ist.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Tragen Sie die für den Eingriff erforderliche Menge an Gleitmittel auf.

Verwenden Sie das Produkt nicht in den Augen.

Das erneute Verwenden dieses medizinischen Geräts kann zu Infektionen und/oder Kreuzkontaminationen führen. Das erneute Sterilisieren, Wiederaufbereiten, Reinigen und Desinfizieren kann zudem die Produkteigenschaften beeinträchtigen und beim Patienten zu Traumata oder Infektionen führen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von **OptiLube** bekannt, es können jedoch in seltenen Fällen lokale Reizungen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen einer Reizung oder Überempfindlichkeit gehören Rötungen, Juckreiz oder Blasenbildung. Wenn dies auftritt, beenden Sie die Verwendung von **OptiLube**, und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Jegliche im Zusammenhang mit **OptiLube** aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle oder Fehlfunktionen

sollten dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und/oder Patient aufhält. Treten die Symptome plötzlich auf oder verschlimmern sie sich, wie z. B. Benommenheit oder Ohnmacht, Atembeschwerden, beschleunigter Herzschlag, Verwirrung und Angstzustände, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Juckreiz oder Blasenbildung. Wenn dies auftritt, beenden Sie die Verwendung von **OptiLube**, und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Jegliche im Zusammenhang mit **OptiLube** aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle oder Fehlfunktionen sollten dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und/oder Patient aufhält.

VORGEHENSWEISE:

Lassen Sie sich vor der Verwendung von **OptiLube** von medizinischen Fachkräften beraten.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.

PORTIONSPACKUNGEN:

Steril und für die einmalige Verwendung. Reißen Sie die Portionspackung an einem Ende auf, und tragen Sie das Produkt nach Bedarf auf. Hinweis: Die **OptiLube**-20-g-Portionspackung (1119) wird doppelt verpackt geliefert. Daher sollte sie aseptisch geöffnet werden.

RÖHRCHEN:

Steril bis zum Öffnen. Entfernen Sie die Kappe, und ziehen Sie die Folie vom Ende des Röhrchens ab. Nach Bedarf auftragen. Verschließen Sie die Kappe nach der Verwendung. Verwenden Sie das Produkt nach dem Öffnen innerhalb von drei Monaten. Entsorgen Sie das Produkt früher, wenn das Röhrchen kontaminiert wurde.

REACH: Steril und für die einmalige Verwendung. Lassen Sie die Düsen Spitze aufschneiden, und tragen Sie nach Bedarf auf. Entsorgen Sie die Reste nach der Verwendung.

STERILE GERÄTE:

OptiLube wird steril geliefert.

OptiLube wird nach dem Verpacken mit Gamma sterilisiert.

Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Trocken lagern.

Von Sonnenlicht fernhalten.

Setzen Sie die Kappe des Röhrchens zwischen den Anwendungen wieder auf.

Ungeöffnete Packungen verfügen über eine Haltbarkeit von fünf Jahren.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

ENTSORGUNG:

OptiLube muss gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und Abfallentsorgungsverfahren entsorgt werden, einschließlich aller Zubehörteile/Verbrauchsmaterialien

INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, GB.
Tel: +44 (0) 845 643 5479

E-Mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

AUTORISIERTER VERTRETER:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland.

E-mail: ear@mt-prcoinc.com

INFORMATIONEN ZUM EU-IMPORTEUR:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Deutschland.
E-Mail: anfragen@optimummedical.de

SCHWEIZ AUTORISIERTER VERTRETER:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Schweiz.

MARCA: OptiLube

Bustine	Tubetti	Reach Tubetti
11195 20g – singolo avvolto	1114 10g	1140 5g
1119 20g – doppio avvolto	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2,7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Questo è un opuscolo informativo del prodotto per l'utente.

OptiLube è stato raccomandato/prescritto per te da un operatore sanitario. Non dividerlo con nessun altro.

Leggere tutti i fogli illustrativi del prodotto prima dell'uso e conservarli per informazione.

Se non sei sicuro di come utilizzare questo prodotto o se è adatto a te, consulta un medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

OptiLube è un gel lubrificante medico sterile, trasparente e idrosolubile con pH tra 5.0 - 7.0.

INGREDIENTI:

- Acqua purificata - Glicole polietilenico (PEG) - Glicerina
- Carbomer - Idrossido di sodio - Esteri dell'acido 4-idrossibenzoico

SCOPO PREVISTO:

OptiLube è un dispositivo medico che consiste in un gel lubrificante idrosolubile e sterile per agevolare l'inserimento di dispositivi medicali e lo svolgimento di esami, riducendo così il rischio di causare traumi durante alcune procedure, tra cui:

- Inserimento di cateteri - Endoscopia - Visite ginecologiche - Ispezioni rettali - Cistoscopia

DESTINATARIO PREVISTO:

I destinatari previsti di **OptiLube** sono i pazienti e gli assistenti/operatori sanitari che si occupano degli stessi.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare **OptiLube** in caso di sensibilità o allergie a uno qualsiasi degli ingredienti dello stesso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

Si raccomanda l'utilizzo di **OptiLube** in conformità alle politiche e alle procedure sanitarie locali a seguito di una valutazione del paziente da parte di un operatore sanitario.

Assicurarsi che **OptiLube** sia adatto all'uso previsto e compatibile con i dispositivi medici utilizzati insieme ad esso.

OptiLube non è realizzato con lattice di gomma naturale.

Non utilizzare **OptiLube** se è danneggiato o il sigillo è rotto.

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Applicare la quantità di lubrificante necessaria per la procedura.

Non utilizzare all'interno dell'occhio.

Il riutilizzo di questo dispositivo medico può causare infezioni e/o contaminazioni crociate. Anche le procedure di sterilizzazione, ritrattamento, pulizia e disinfezione possono compromettere il prodotto, causando traumi o infezioni al paziente.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:

Non ci sono effetti collaterali noti legati all'uso di **OptiLube**. Tuttavia, in casi eccezionali, è possibile che si verifichino irritazioni a livello locale o ipersensibilità. In caso di irritazione o ipersensibilità si manifestano

sintomi come arrossamento, sensazione di prurito e formazione di vescicole. In tale eventualità, smettere di utilizzare **OptiLube** e consultare il proprio medico. Se i sintomi aumentano repentinamente o peggiorano, includendo possibili vertigini o svenimento, difficoltà respiratorie, accelerazione del battito cardiaco, confusione e stati d'ansia, avvertite immediatamente il vostro medico.

Qualsiasi incidente grave o malfunzionamento verificatosi in relazione a **OptiLube** deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

COME USARLO:

Consultare il proprio medico prima di utilizzare **OptiLube**.

Non utilizzare confezioni che sono state danneggiate o involontariamente aperte prima dell'utilizzo.

BUSTINE: Sterile e monouso. Strappare un'estremità e applicare in base alle esigenze. Attenzione: La bustina di **OptiLube** 20g (1119) è avvolta in un doppio imballaggio. Per aprire la bustina utilizzare una tecnica asettica.

TUBETTI: Sterile fino all'apertura. Rimuovere il tappo e togliere la pellicola da un'estremità del tubetto.

Applicare in base alle esigenze. Richiudere dopo l'uso. Una volta aperto, consumare entro 3 mesi. In caso di contaminazione, procedere immediatamente allo smaltimento del prodotto.

REACH: Sterile e monouso. Rompere la punta dell'ugello per aprire la confezione.

Applicare in base alle esigenze. Smaltire dopo l'uso.

DISPOSITIVI STERILI:

OptiLube viene fornito sterile.

OptiLube viene sottoposto a sterilizzazione con raggi gamma a seguito del confezionamento.

Non ristilizzare.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

Conservare asciutto.

Tenere lontano dalla luce solare.

Riposizionare il tappo tra un uso e l'altro.

Le confezioni non aperte hanno una durata di conservazione di 5 anni.

Non usare dopo la data di scadenza

SMALTIMENTO:

OptiLube deve essere smaltito secondo i protocolli e le procedure validi a livello locale, insieme a eventuali accessori/materiali utilizzati con esso.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE:

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: enquiries@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germania.

Email: ear@mt-procons.com

INFORMAZIONI SULL'IMPORTATORE EUROPEO:

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Francoforte sul Meno, Germania.

E-mail: enquiries@optimummedical.de

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER LA SVIZZERA:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bema, Svizzera

MARCA: OptiLube

Sobres	Tubos	Reach Tubos
1119S 20g – Solo envuelto	1114 10g	1140 5g
1119 20g – envuelto doble	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Este es un folleto de información del producto para el usuario.

OptiLube ha sido recomendado/recetado para usted por un profesional de la salud. No lo compartas con nadie más.

Lea todo el folleto de información del producto antes de usarlo y conserve su información.

Si no está seguro de cómo usar este producto, o si es adecuado para usted, consulte a un médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

OptiLube es un gel lubricante estéril, transparente y soluble en agua con un rango de pH de 5,0 a 7,0.

INGREDIENTES:

- Agua purificada • Poli(etilenglicol) (PEG) • Glicerina
- Carbómero • Hidróxido de sodio • Esteres del ácido 4-hidroxibenzoico

USO PREVISTO:

OptiLube es un producto sanitario consistente en un gel lubricante estéril y soluble en agua destinado a la inserción suave de dispositivos médicos y a las exploraciones, y que reduce el riesgo de trauma durante procedimientos como:

- Inserción de catéteres • Endoscopia
- Exámenes ginecológicos • Exámenes rectales • Cistoscopia

USUARIO PREVISTO:

Los usuarios previstos de **OptiLube** son los pacientes, sus cuidadores o los profesionales sanitarios.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice **OptiLube** si tiene sensibilidad o alergia a alguno de sus ingredientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se recomienda utilizar **OptiLube** de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios locales, tras la evaluación del paciente por parte de un profesional sanitario.

Asegúrese de que **OptiLube** es adecuado para el uso previsto y compatible con otros productos sanitarios que se vayan a utilizar junto con él.

OptiLube no está hecho con látex de caucho natural.

No utilice **OptiLube** si está dañado o si el sello está roto.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Aplique la cantidad necesaria de lubricante para el procedimiento.

No lo use en los ojos.

Reutilizar este producto puede provocar una infección o contaminación cruzada. La esterilización, el reprocesamiento, la limpieza y la desinfección también pueden comprometer las características del producto y provocar un traumatismo o una infección al paciente.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

No se conocen efectos secundarios asociados al uso de **OptiLube**. Sin embargo, en casos raros puede producirse irritación local o hipersensibilidad. Los síntomas de irritación o hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. Si esto ocurriera, deje de usar **OptiLube** y consulte a su profesional sanitario. Si los síntomas avanzan o empeoran de repente, que puede incluir sensación de mareo o debilidad, problemas para respirar, taquicardia, confusión y ansiedad, busque ayuda médica de inmediato.

Cualquier incidente o fallo grave que se haya producido en relación con **OptiLube** debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

CÓMO USAR:

Consulte a su profesional sanitario antes de usar **OptiLube**.

No lo use si el envoltorio está dañado o si se abrió sin querer antes del uso.

SOBRES: Estériles y para un solo uso Abra el sobre por un borde y aplíquelo según sea necesario. Nota: **OptiLube** 20 g en sobre (1119) se suministra con doble envoltorio, por lo que se aconseja utilizar una técnica aseptica para abrirlo.

TUBOS: Estériles hasta su apertura. Retire la tapa y levante la lámina del final del tubo.

Aplíquelo según sea necesario. Cierre la tapa después del uso. Úselo en los tres meses siguientes a su apertura. Deseche antes el tubo si se contaminó.

REACH (TUBOS DE PRECISION): Estériles y para un solo uso Rompa la punta de la boquilla y aplíquelo según sea necesario. Desechélo tras el uso.

PRODUCTOS ESTÉRILES:

OptiLube se distribuye estéril.

OptiLube se esteriliza por radiación gamma después del empaquetado.

No lo reesterilice.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO:

Mantener seco.

Mantener alejado de la luz solar.

Cierre la tapa después de cada uso.

Los paquetes sin abrir tienen una vida útil de cinco años.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN:

OptiLube debe eliminarse de acuerdo con las políticas y los procedimientos locales de eliminación de residuos, incluyendo cualquier accesorio o material auxiliar utilizado con el producto.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Reino Unido
Tel.: +44 (0) 845 643 5479

Correo electrónico: enquiries@optimummedical.co.uk

Sitio web: www.optimummedical.co.uk

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Alemania.

Correo electrónico: ear@mt-procons.com

INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR DE LA UE:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Alemania.

Correo electrónico: enquiries@optimummedical.de

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUIZA:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Berna, Suiza

MARCA: OptiLube

Saquetas	Bisnagas	Reach Bisnagas
11195 20g – único embrulhado	1114 10g	1140 5g
1119 20g – duplo embrulhado	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Este é um folheto informativo do produto para o utilizador.

A **OptiLube** foi recomendada/prescrita por um Profissional de Saúde. Não o partilhe com mais ninguém.

Leia todos os folhetos informativos do produto antes de utilizar e guarde para as suas informações.

Se não tiver a certeza de como utilizar este produto, ou se é adequado para si, procure aconselhamento médico.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

OptiLube é um gel lubrificante estéril, transparente e solúvel em água com um intervalo de pH de 5,0 – 7,0.

INGREDIENTES:

- Água purificada • Polietilenoglicol (PEG) • Glicerina
- Carbómero • Hidróxido de sódio • Ésteres de ácido 4-hidroxibenzoico

PRETENDIDO:

OptiLube é um dispositivo médico que é um gel lubrificante estéril e solúvel em água destinado à introdução suave de dispositivos médicos e exames, reduzindo o risco de trauma durante os procedimentos, incluindo:

- Inserção de cateteres • Endoscopia
- Exames ginecológicos • Exames retais • Cistoscopia

UTILIZADOR PREVISTO:

Os utilizadores previstos do **OptiLube** são os doentes, os seus cuidadores e/ou profissionais de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilize **OptiLube** se tem sensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Recomenda-se que **OptiLube** seja utilizado de acordo com as políticas e procedimentos de cuidados de saúde locais após uma avaliação do doente por um profissional de saúde.

Certifique-se de que o **OptiLube** é adequado para a utilização prevista e compatível com outros dispositivos médicos a ser utilizados em conjunto com este.

OptiLube não é feito com látex de borracha natural.

Não utilize o **OptiLube** se estiver danificado ou se a vedação estiver partida.

Manter fora do alcance das crianças.

Aplique a quantidade de lubrificação necessária para o procedimento.

Não se destina a utilização nos olhos.

A reutilização deste dispositivo médico pode resultar em infeção e/ou em contaminação cruzada.

A reesterilização, reprocessamento, limpeza e desinfecção também podem comprometer as características do produto, resultando em trauma ou infeção no doente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS:

Não existem efeitos indesejáveis conhecidos associados à utilização de **OptiLube**. No entanto, em

casos raros, pode ocorrer irritação ou hipersensibilidade local. Os sintomas de irritação ou hipersensibilidade incluem vermelhidão, comichão, ou bolhas. Caso ocorram, deixe de utilizar **OptiLube** e fale com o seu profissional de saúde. Se os sintomas progredirem ou piorarem subitamente, o que pode incluir tonturas ou desmaios, dificuldades respiratórias, um batimento cardíaco acelerado, confusão e ansiedade, consulte imediatamente um médico.

Qualquer incidente ou mau funcionamento grave que tenha ocorrido associado ao **OptiLube** deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

COMO UTILIZAR:

Fale com o seu profissional de saúde para obter aconselhamento antes de utilizar o **OptiLube**.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes de ser utilizada.

SAQUETAS: Estéril e de utilização única. Rasgue a saqueta numa das extremidades e aplique conforme necessário. Nota: A saqueta de **OptiLube** de 20 g (1119) é fornecida em embalagem dupla, pelo que se aconselha a utilização de uma técnica asséptica para abrir.

BISNAGAS: Estéril até à abertura. Retire a tampa e remova a película de alumínio da extremidade da bisnaga. Aplique conforme necessário. Coloque a tampa após a utilização. Utilize no prazo de 3 meses após a abertura. Elimine antes caso ocorra contaminação da bisnaga.

REACH: Estéril e de utilização única. Encaixe a ponta do bocal para abrir e aplique conforme necessário. Elimine após a utilização.

DISPOSITIVOS ESTÉREIS:

OptiLube é fornecida estéril.

OptiLube é esterilizado por radiação gama após o processo de embalagem. Não reesterilizar.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Mantenha-se seco.

Mantenha-se afastado da luz do sol.

Volte a colocar a tampa na bisnaga entre utilizações.

As embalagens fechadas têm um prazo de validade de 5 anos.

Não utilize após o prazo de validade.

ELIMINAÇÃO:

O **OptiLube** deve ser eliminado de acordo com as políticas e procedimentos de eliminação de resíduos locais, incluindo quaisquer acessórios/consumíveis utilizados com o dispositivo.

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Reino Unido.

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Alemanha.

Email: ear@mt-procons.com

INFORMAÇÕES DO IMPORTADOR NA UE:

Optimum Medical Solutions GmbH,

a/c Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Alemanha.

E-mail: enquiries@optimummedical.de

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA SUÍÇA:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Berna, Suíça

NOR BRUKSANVISNING

MERKE: OptiLube

Poser	Tube	Reach Tube
11195 20g – enkelt innpakket	1114 10g	1140 5g
1119 20g – dobbelt innpakket	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Dette er en produktinformasjonsbrosjyre for brukeren.

OptiLube har blitt anbefalt/forskrevet til deg av helsepersonell. Ikke del den med noen andre. Les hele pakningsvedlegget før bruk og ta vare på informasjonen din.

Hvis du er usikker på hvordan du bruker dette produktet, eller om det passer for deg, vennligst kontakt lege.

PRODUKTBeskrivelse:

OptiLube er en steril, gjennomsiktig, vannløselig smørende gelé med et pH-område på 5,0–7,0.

INNholdsstoffer:

- Renset vann • Polyetylen glykol (PEG) • glyserin
- Karbomer • Natriumhydroksid • 4-hydroksybenzoesyreestere

TILSIKTEt FORMÅL:

OptiLube er et medisinsk middel i form av en vannløselig, steril, smørende gelé beregnet på myk innføring av medisinsk utstyr ved undersøkelser. Produktet reduserer risikoen for traumer under ulike prosedyrer, inkludert:

- innføring av kateter • endoskopi • gynekologiske undersøkelser
- rektalundersøkelser • cystoskopi

TILSIKTEt BRUKER:

De tilsiktede brukerne av **OptiLube** er pasienter, deres pleiere og/eller annet helsepersonell.

KONtRAINDIKASJONER:

OptiLube skal ikke brukes hvis du er sensitiv eller allergisk mot noen av ingrediensene i produktet.

ADVARSLER OG FORHOLDsREGLER:

Det anbefales at **OptiLube** brukes til pasienter i tråd med lokale retningslinjer for helsepleie og prosedyrer etter vurdering av helsepersonell.

Kontroller at **OptiLube** er egnet for den tilsiktede bruken og kompatibel med annet medisinsk utstyr som brukes samtidig.

OptiLube er ikke laget med naturgummilateks.

Bruk ikke **OptiLube** hvis det er skadet eller forseglingen er brutt.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Brukes i den mengden som kreves for å oppnå nødvendig smørende virkning under prosedyrer. Ikke for bruk i øyet.

Gjenbruk av dette medisinske middelet kan føre til infeksjon og/eller krysskontaminasjon.

Resterilisering, gjenvinning, rengjøring og desinfeksjon kan også bryte sikkerheten til produkttegenskapene, noe som kan gi pasienten traumer eller infeksjon.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

Det er ingen kjente bivirkninger tilknyttet bruken av **OptiLube**, men i sjeldne tilfeller kan det forekomme lokal irritasjon eller hypersensitivitet. Symptomer på irritasjon eller hypersensitivitet

omfatter rødhet, kløe eller blømer. Inntreffer dette, må du slutte å bruke **OptiLube** og kontakte helsepersonell. Dersom symptomene plutselig forverres, noe som kan inkludere at man føler seg svimmel eller svak, får pustevansker, hjertebank, føler seg urolig eller forvirret eller får angst, skal man umiddelbart søke medisinsk hjelp.

Hvis det skulle forekomme seriøse hendelser eller feilfunksjoner i forbindelse med **OptiLube**, må dette rapporteres til leverandøren og de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

BRUK:

Be helsepersonellet om råd før du bruker **OptiLube**.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.

POSER: Steril og engangsbruk. Åpne posen i den ene enden og bruk etter behov. Merknad: **OptiLube**-posen på 20 g (1119) leveres dobbeltpakket, og det anbefales at du åpner den ved hjelp av en asepsis teknikk.

TUBER: Steril til åpnet. Ta av hetten og fjern folien fra enden av tuben. Påfør etter behov. Lukk hetten etter bruk. Brukes innen 3 måneder etter åpning. Kasten den tidligere hvis tuben blir forurenset.

REACH: Steril og engangsbruk. Smekk dysespissen til åpen stilling og bruk etter behov. Kast etter bruk.

STERILE PRODUKTER:

OptiLube leveres steril.

OptiLube er sterilisert med gammastråling etter pakking.

Skal ikke resteriliseres.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING:

Hold deg tørr

Holdes borte fra sollys.

Hetten skal være påsatt når tuben ikke brukes.

Uåpnede pakker har en holdbarhet på 5 år.

Skal ikke brukes etter utløpsdato.

AVHENDING:

OptiLube må fjernes i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering. Dette inkluderer alt tilbehør og forbruksmateriale som brukes med produktet.

INFORMASJON OM TILVIRKER:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Storbritannia.

Tlf: +44 (0) 845 643 5479

E-post: enquiries@optimummedical.co.uk

Nettsted: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERT REPRESENTANT:

MT Promedt Consulting GmbH, Herck-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert, Tyskland.

E-post: ear@mt-procons.com

INFORMASJON OM EU-IMPORTØR:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Tyskland.
E-post: enquiries@optimummedical.de

AUTORISERT REPRESENTANT FOR SVEITS:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Sveits

TUOTEMERKKI: OptiLube

Pussit	Tuubit	Reach Tuubit
11195 20g – yksittäispakattu	1114 10g	1140 5g
11119 20g – kaksinkertaisesti käärityt	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2,7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Tämä on käyttäjälle tarkoitettu tuoteseloste.

Terveydenhuollon ammattilainen on suositellut/määrännyt **OptiLube**. Älä jaa sitä kenenkään muun kanssa.

Lue kaikki tuoteselosteet ennen käyttöä ja säilytä ne tiedoksiesi.

Jos et ole varma, miten tätä tuotetta käytetään tai sopiiko se sinulle, ota yhteys lääkäriin.

TUOTEKUVAUS:

OptiLube on steriili, läpinäkyvä, vesiliukoinen voiteluhyttelö, jonka pH-arvo on alueella 5,0–7,0.

AINESOSAT:

- Puhdistettu vesi • Polyetyleeniglykoli (PEG) • Glyceriini • Karbomeeri
- Natriumhydroksidi • 4-hydroksibentsoehappperiitit • pH-alue 5,0–7,0

KÄYTTÖTARKOITUS:

OptiLube on lääketieteellinen laite, joka on vesiliukoinen, steriili voiteluhyttelö, joka on tarkoitettu lääkinällisten laitteiden tasaiseen asettamiseen ja tutkimuksiin, mikä vähentää traumariskää toimenpiteiden aikana, mukaan lukien:

- Katetrien sisäämienti • Endoskopia
- Gynekologiset tutkimukset • Peräsuolen tutkimukset • Kystoskopia

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ:

Tarkoitettu **OptiLube**-käyttäjät ovat potilaita, heidän huoltajansa ja/tai terveydenhuollon ammattilaisia.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä **OptiLube**-valmistetta, jos olet herkkä tai allerginen jollekin laitteen ainesosalle..

VAROITUKSET JA VAROITOMENPITEET:

On suositeltavaa, että **OptiLube**-valmistetta käytetään paikallisten terveydenhuollon käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen ensin arvioitua potilaan tilan. Varmista, että **OptiLube** soveltuu käyttötarkoituksensa ja on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa.

OptiLube ei ole valmistettu luonnokumilaksista.

Älä käytä **OptiLube**, jos se on vaurioitunut tai tiivistä on rikki.

Pidetävä lasten ulottumattomissa

Levitä toimenpiteen edellyttämää määrää voiteluainetta.

Ei saa levittää silmiin.

Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa infektion ja/tai ristikontaminaation. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitteily, puhdistus ja desinfiointi voivat myös vauriuttaa tuotteen ominaisuudet, mikä voi johtaa potilaan traumaan tai infektion.

EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET:

OptiLube-valmisteen käyttöön ei liity tunnettua haittavaikutuksia, mutta joissakin tapauksissa voi esiintyä paikallista ärsytystä tai yliherkkyyttä. Ärsytyksen tai yliherkkyyden oireita ovat punoitus, kutina tai rakkulat. Jos niitä ilmenee, lopeta **OptiLube** käyttö ja ota yhteys terveydenhuollon

ammattilaiseen. Jos oireet äkillisesti kehittyvät tai pahenevat, johon voi sisältyä huimausta tai heikoutta, hengitysvaikeuksia, nopeaa rytmihäiriötä, sekavuutta ja ahdistusta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Kaikista **OptiLube**-tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai toimintahäiriöistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

KÄYTTÖ:

Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen **OptiLube** käyttöä.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.

PUSSUKAT: Steriilejä ja kertakäyttöisiä. Repäise pussukka auki toisesta päästä ja levitä tarvittava määrä sen sisältöä. Huom: **OptiLube** 20 g pussukka (11119) toimitetaan kaksinkerrin käärityn, joten on suositeltavaa käyttää aseptista tekniikkaa sen avaamisessa,

PUTKET: Steriilejä, kunnes avataan. Poista korkki ja kuori folio putken päästä. Levitä tarvittava määrä. Sulje korkki käytön jälkeen. Käytä 3 kuukauden kuluessa avaamisesta. Hävitä aikaisemmin, jos putki kontaminoituu.

REACH: Steriilejä ja kertakäyttöisiä. Napsauta suuttimen kärki avataksesi ja levitäksesi tuotetta tarpeen mukaan. Hävitä käytön jälkeen.

STERIILIT LAITTEET:

OptiLube toimitetaan steriilinä.

OptiLube on gamma-steriloitu pakkaamisen jälkeen.

Ei saa steriloida uudelleen

SÄILYTYYS JA KÄSITTELY:

Pida kuivana.

Pida poissa auringonvalolta.

Aseta putken korkki uudelleen paikalleen käyttökertojen väliseksi ajaksi.

Avaamattomilla pakkauksilla on 5 vuoden säilyvyys.

Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN:

OptiLube tulee hävittää paikallisten käytäntöjen ja jätehuoltomenettelyjen mukaisesti, mukaan lukien laitteen kanssa käytettävät lisävarusteet/kulutustarvikkeet.

VALMISTAJAN TIEDOT:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Yhdistynyt kuningaskunta

Puhelin: +44 (0) 8456435479

Sähköposti: enquiries@optimummedical.co.uk

Sivusto: www.optimummedical.co.uk

VALTUUTETTU EDUSTAJA:

MT Promoted Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Saksia.
Sähköposti: ear@mt-procons.com

EU-MAAHANTUOJAN YHTEYSTIEDOT:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Saksia.
Sähköposti: enquiries@optimummedical.de

SVEITSIT VALTUUTETTU EDUSTAJA:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Sveitsi

SWE ANVÄNDNINGSPROCEDURER

PRODUKTREF / INNEHÅLL: OptiLube

Dospåsar	Rör	Reach Rör
11195 20g – singel inslagna	1114 10g	1140 5g
1119 20g – dubbelt inslagna	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Detta är en produktinformationsbroschyr för användaren.

OptiLube har rekommenderats/ordinerats åt dig av sjukvårdspersonal. Dela inte det med någon annan.

Läs hela bipacksedeln före användning och behåll för din information.

Om du är osäker på hur du använder denna produkt, eller om den är lämplig för dig, vänligen kontakta läkare.

PRODUKTBEKRIJVNING:

OptiLube är en steril, transparent, vattenlöslig smörjgel med ett pH-intervall från 5,0 till 7,0.

INGREDIENSER:

- Renat vatten • Polyetylen glykol • Glycerin • Polyakrylsyra
- Natriumhydroxid • 4-hydroxi bensoesyraestrar

AVSETT ÄNDAMÅL:

OptiLube är en medicinteknisk produkt som är en vattenlöslig, steril smörjgel avsedd för smidig insättning av medicintekniska produkter och undersökningar, vilket minskar risken för trauma under ingrepp, inklusive:

- Insättning av katetrar; • Endoskopi;
- Gynekologiska undersökningar; • Rektalundersökningar; • Cystoskopi.

AVSEDD ANVÄNDARE:

De avsedda användarna av **OptiLube** är patienter, deras Vårdgivare och/eller Vårdpersonal.

KONTRAIKATIONER:

Använd inte **OptiLube** om du är känslig eller allergisk mot någon av produktens ingredienser.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR:

Det rekommenderas att **OptiLube** används i enlighet med lokala vårdpolicyer och procedurer efter en patientbedömning av Vårdpersonal.

Se till att **OptiLube** är lämplig för den avsedda användningen och kompatibel med annan medicinsk utrustning som ska användas tillsammans med den.

OptiLube ei ole valmistettu luonnokumilätekstista.

Använd inte **OptiLube** om den är skadad eller om förseglingen är bruten.

Förvara utom räckhåll för barn.

Applicera den mängd smörjning som krävs för proceduren.

Inte för användning i ögat.

Detta är en steril medicinteknisk produkt för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt kan leda till infektion och/eller korskontaminering. Åsterilisering, uppårbetning, rengöring och desinfektion kan också äventyra produktens egenskaper, vilket kan leda till trauma eller infektion hos patienten.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR:

Det finns inga kända biverkningar förknippade med användning av **OptiLube**, men i sällsynta fall kan lokal irritation eller överkänslighet förekomma. Symtom av irritation eller överkänslighet inkluderar rodnad, klåda eller blåsor. Om detta inträffar, sluta använda **OptiLube** och kontakta din Vårdpersonal. Om symptom såsom yrsel eller svimning, andningssvårigheter, hjärtklappning, förvirring och oro plötsligt uppstår eller förvärras, ska du omedelbart kontakta läkare.

Alla allvarliga händelser eller fel som har inträffat i samband med **OptiLube** bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den Medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

SÅ ANVÄNDS PRODUKTEN:

Kontakta din Vårdpersonal för råd innan du använder **OptiLube**.

Använd inte om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.

Dospåsar: Steril och för engångsbruk. Riv påsen i ena änden och applicera efter behov. Obs:

OptiLube 20g dospåse (1119) levereras dubbelförpackad, därför rekommenderas det att du använder en aseptisk teknik för att öppna den.

RÖR: Sterila till de öppnas. Ta bort locket och dra av folien från rörets ände. Applicera efter behov. Stäng locket efter användning. Används inom 3 månader efter öppnandet. Kassera tidigare om röret blir förorenat.

REACH: Steril och för engångsbruk. Snäpp munstycket spets för att öppna och applicera vid behov. Kassera efter användning.

STERILA ENHETER:

OptiLube levereras steril.

OptiLube steriliseras av gammastrålning efter förpackningsprocessen.

Åsterilisera ej.

LAGRING OCH HANTERING:

Håll dig torr.

Håll dig borta från solljus.

Sätt tillbaka rörlöcket mellan användningar.

Öppnade förpackningar har 5 års hållbarhet.

Använd inte efter utgångsdatum.

KASSERING:

OptiLube måste kasseras enligt lokala riktlinjer och avfallshanteringsförfaranden, inklusive eventuella tillbehör/förbrukningsvaror som används med enheten.

ITILLVERKARINFORMATION

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Bilenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44(0) 845 643 5479

E-post: enquiries@optimummedical.co.uk

Webbplats: www.optimummedical.co.uk

AUKTORISERAD REPRESENTANT

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Tyskland.

E-post: ear@mt-procons.com

EU-IMPORTÖRINFORMATION

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Tyskland.

E-post: enquiries@optimummedical.de

SCHWEIZ AUKTORISERAD REPRESENTANT:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Schweiz.

HUN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MÁRKA: OptiLube

Tasakok	Tabusok	Reach Tabusok
11195 20g – Egyszeres csomagolás	1114 10g	1140 5g
11119 20g – Dupla csomagolás	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Ez egy terméskismertető a felhasználó számára.

Az **OptiLube**-ot egészségügyi szakember ajánlotta/írta fel Önnek. Ne ossza meg senkivel.

Használat előtt olvassa el az összes terméskismertetőt, és őrizze meg tájékoztatásul.

Ha nem biztos abban, hogyan kell használni ezt a terméket, vagy hogy megfelelő-e Ön számára, kérjük, forduljon orvoshoz.

TERMÉKLEÍRÁS:

Az **OptiLube** steril, átlátszó, vízben oldódó síkosító zselé, amelynek pH-tartománya 5,0 - 7,0.

ÖSSZETEVŐK:

- Tisztított víz - Polietilén-glikol (PEG) - Glicerin - Karbomer
- Nátrium-hidroxid - 4-hidroxi-benzoosav-észterek

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT:

Az **OptiLube** egy orvostechnikai eszköz, egy vízben oldódó, steril, síkosító zselé, amely megkönnyíti az orvosi eszközök sima felhelyezését, és vizsgálatok elvégzésénél csökkenti a traumák kockázatát, beleértve az alábbiakat:

- Katéterek felhelyezése - Endoszkópia - Nőgyógyászati vizsgálatok
- Rektális vizsgálatok - Citoszkópia

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓ:

Az **OptiLube** célzott felhasználói a betegek, gondozók és / vagy egészségügyi szakemberek.

ELLENJAVALLATOK:

Ne használja az **OptiLube**-ot, ha érzékeny vagy allergiás az eszköz bármely összetevőjére.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK:

Javasoljuk, hogy az **OptiLube**-ot a helyi egészségügyi irányelveknek és eljárásoknak megfelelően alkalmazzák, miután a beteg állapotát egy egészségügyi szakember kiértékelte.

Győződjön meg arról, hogy az **OptiLube** alkalmas a rendeltetés szerű használatra és kompatibilis a vele együtt használt egyéb orvostechnikai eszközökkel.

Az **OptiLube** nem természetes gumi latexből készül.

Ne alkalmazza az **OptiLube**-ot, ha sérült vagy a tömítés sérült.

Tartsa távol gyermekektől.

Az eljáráshoz szükséges mennyiséget alkalmazzza.

Szemre nem használható.

Ennek az orvostechnikai eszköznek az újbóli használata fertőzést és / vagy keresztzennyeződést okozhat. Az újbóli sterilizálás, az újrafeldolgozás, a tisztítás és a fertőtlenítés szintén veszélyeztetheti a termék jellemzőit, sérülést vagy fertőzést okozhat a beteg számára.

NEM KÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK:

Az **OptiLube** alkalmazásával kapcsolatban nincsenek ismert mellékhatások, azonban ritka esetben helyi irritáció vagy túlérzékenység léphet fel. Az irritáció vagy a túlérzékenység tünetei közé tartozik a bőrpír, viszketés vagy hólyagosodás. Ha ez bekövetkezik, hagyja abba az **OptiLube** alkalmazását,

és forduljon egészségügyi szakemberéhez. Ha a tünetek hirtelen erősödnek vagy súlyosbodnak, például ha szédülést vagy ájúlást, légzési nehézségeket, szapora zivverést, zavartságot és szorongást tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz.

Az **OptiLube** alkalmazásával kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt vagy meghibásodást jelenti kell a gyártóknak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és / vagy a beteg él.

HASZNÁLATI MÓDJA:

Az **OptiLube** használata előtt kérjen tanácsot egészségügyi szakemberétől.

Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül felnyitott használat előtt.

TASAKOK: Steril és egyszer használatos. Tépje fel a tasakot az egyik végén, és a síkosító zselét szükség szerint vigye fel. Megjegyzés: Az **OptiLube** 20g tasak (1119) kiszerezése kettős csomagolású, ezért ajánlatos aszeptikus technikát alkalmazni a felnyitáshoz.

TUBUSOK: Steril állam felnyitásra nem kerül. Távolítsa el a kupakot és húzza le a fóliát a tubus végéről. Alkalmazza a síkosító zselét szükség szerint. Használat után zárja le a kupakot. A felbontástól számított 3 hónapon belül fel kell használni. Ha a tubus szennyezetté válik, dobjja ki hamarabb.

REACH: Steril és egyszer használatos. Nyissa ki a hüvelyi fogékony leptintásával, és alkalmazzza szükséges szerint. Használat után ártalmatlanítsa.

STERIL ESZKÖZÖK:

Az **OptiLube** steril állapotban kerül kiszállításra.

Az **OptiLube** gamma sugárzással sterilizált a csomagolás után.

Ne sterilizálja újra.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:

Tartsa szárazon.

Tartsa távol a napfénytől.

Felhasználás közötti időben tegye vissza a tubus kupakját.

A felbontatlan csomag éltartóhatású élettartama 5 év.

A lejáratú idő után ne használja.

ÁRTALMATLANÍTÁS:

Az **OptiLube**-ot a helyi irányelvek és hulladékkezelési eljárások szerint kell ártalmatlanítani, beleértve a készülékek használt tartozékokat / fogyóeszközöket is.

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel. : +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Weboldal: www.optimummedical.co.uk

MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Németország.

E-mail: ear@mt-procons.com

AZ EU IMPORTŐRRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Németország. E-mail: enquiries@optimummedical.de

SVÁJC MEGBÍZOTT KÉPVISELŐ:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Svájc

ROU INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Nume produs: OptiLube

Pliculețe	Tuburi	Tuburi Reach
11195 20g – Singur învelit	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Înfașurat dublu	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Acesta este un prospect cu informații despre produs pentru utilizator.

OptiLube a fost recomandat/prescris pentru dumneavoastră de către un profesionist din domeniul sănătății. Nu-l împărtașiți cu nimeni altcineva.

Citiți tot prospectul cu informații despre produs înainte de utilizare și păstrați-l pentru informațiile dvs. Dacă nu sunteți sigur cum să utilizați acest produs sau dacă este potrivit pentru dvs., vă rugăm să solicitați sfatul medicului.

DESCRIERE PRODUS:

OptiLube este un gel lubrifrant steril, transparent, solubil în apă, cu un pH între 5.0 și 7.0.

INGREDIENTE

- Apă purificată • Polietilenglicol • Glicerină • Carbomer
- Hidroxid de sodiu • Esteri ai acidului 4-Hidroxiobenzoic

SCOPUL UTILIZĂRII :

OptiLube este un dispozitiv medical steril, sub formă de gel, solubil în apă, care are ca scop inserarea lină a dispozitivelor medicale, și de examinare, pentru a reduce riscul traumatismelor din timpul procedurii, inclusiv:

- Introducerea cateterelelor;
- Endoscopie;
- Examinări ginecologice;
- Examinări rectale;
- Citoscopie.

UTILIZATOR DESEMNAT :

Utilizatorii vizati de **OptiLube** sunt pacienți, îngrijitorii acestora și/sau profesioniști din domeniul medical.

CONTRAINDICAȚII :

Nu folosiți **OptiLube** dacă sunteți sensibil sau alergic la oricare din ingredientele dispozitivului.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII :

Se recomandă ca **OptiLube** să fie utilizat în conformitate cu politicile și procedurile locale de asistență medicală, în urma evaluării pacientului de către un profesionist în domeniul medical. Asigurați-vă că **OptiLube** este potrivit pentru scopul utilizării și compatibil cu alte dispozitive medicale ce urmează să fie folosite împreună cu acesta.

OptiLube nu este realizat cu latex din cauciuc natural.

Nu utilizați **OptiLube** dacă este deteriorat sau sigiliul este rupt.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Aplicați cantitatea de lubrifrant necesară procedurii.

A nu se utiliza la nivelul ochilor.

Acesta este un dispozitiv medical steril, de unică folosință. Refolosirea acestui dispozitiv medical poate duce la infecție și/sau contaminare incrușată. Resterilizarea, reprocesarea, curățarea și

dezinfecțarea pot, de asemenea, să compromită caracteristicile produsului și să determine traumatisme sau infecții ale pacientului.

EFECTE SECUNDARE NEDORITE :

Nu există efecte secundare nedorite asociate cu folosirea **OptiLube**, dar, în cazuri rare, pot apărea iritații sau hipersensibilitate. Simptomele de iritație sau hipersensibilitate includ roșeața, mâncărimea sau umflături. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți utilizarea **OptiLube** și consultați un specialist în domeniul medical. Dacă simptomele progresează sau se înrăutățesc brusc și acestea includ senzație de ameteală sau leșin, dificultăți de respirație, puls crescut, confuzie și anxietate, solicitați imediat ajutorul unui medic.

Orice incident grav sau defecțiune care a avut loc în legătură cu **OptiLube** trebuie raportată producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CUM SE UTILIZEAZĂ

Consultați-vă specialistul în domeniul medical pentru sfaturi înainte de folosirea **OptiLube**. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de folosire.

PLICULEȚE: Steril și de unică folosință. Rupeți pliculețul la un capăt și aplicați după cum este necesar. Notă: pliculețul **OptiLube** 20g (1119) are un ambalaj dublu, deci este recomandat să folosiți o tehnică aseptică pentru a-l deschide.

TUBURI: Steril și de unică folosință. Scoateți capacul și înlățurați folia de la capătul tubului. Aplicați după cum este necesar. Închideți capacul după folosire. Utilizați în termen de 3 luni de la deschidere. Aruncați-l mai devreme dacă tubul devine contaminat.

REACH: Aruncați-l mai devreme dacă tubul devine contaminat. Steril și de unică folosință. Rupeți capătul vârfului și aplicați după cum este necesar. Aruncați-l după folosire.

DISPOZITIVE STERILE:

OptiLube este furnizat steril.

OptiLube este sterilizat gamma după procesul de ambalare.

Nu resterilizați.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE :

Păstrați-l uscat.

A se păstra departe de lumina soarelui.

Reaplicați capacul tubului între utilizări.

Pachetele nedeschise au o perioadă de valabilitate de 5 ani. A nu se utiliza după data de expirare.

ELIMINAREA :

OptiLube trebuie eliminat în conformitate cu politicile locale și procedurile de eliminare a deșeurilor, inclusiv orice accesorii/consumabile utilizate cu dispozitive.

INFORMAȚIILE PRODUCĂTORULUI:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.
Tel. : +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Pagina web: www.optimummedical.co.uk

REPREZENTANT AUTORIZAT :

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germania.
Email: ear@mt-procons.com

INFORMAȚII IMPORTATOR UE :

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,
60325 Frankfurt pe Main, Germania. E-mail: enquiries@optimummedical.de

REPREZENTANT AUTORIZAT ELVEȚIA:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Berna, Elveția

POL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

MARKA: OptiLube

Saszetki	Tubki	Tubki Reach
11195 20g – Owinięte pojedynczo	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Podwójnie owinięte	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Jest to ulotka informacyjna dla użytkownika.

OptiLube został zalecony/przepisany przez fachowy personel medyczny. Nie udostępniaj go nikomu innemu. Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki informacyjnej produktu leczniczego i zachować ją w celach informacyjnych.

Jeśli nie masz pewności, jak używać tego produktu lub czy jest on odpowiedni dla Ciebie, zasięgnij porady lekarza.

OPIS PRODUKTU:

OptiLube to sterylna, przezroczysta, rozpuszczalna w wodzie galaretką nawilżająca o pH w zakresie 5,0 – 7,0.

SKŁADNIKI:

- Woda oczyszczona
- Glikol polietylenowy (PEG)
- Gliceryna
- Karbomer
- Wodorotlenek sodu
- Estry kwasu 4-hydroksybenzoesowego

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE:

OptiLube jest wyrobem medycznym będącym rozpuszczalnym w wodzie, sterylnym żelem smarującym przeznaczonym do sprawnego wprowadzania wyrobów medycznych i badań, zmniejszający ryzyko urazów podczas zabiegów, w tym:

- Wprowadzanie cewników
- Endoskopia
- Badania ginekologiczne
- Badania proktologiczne
- Cystoskopia

ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK:

Zamierzonymi użytkownikami **OptiLube** są pacjenci, ich opiekunowie i/lub pracownicy służby zdrowia.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie należy stosować **OptiLube** w przypadku nadwrażliwości lub uczulenia na którykolwiek ze składników urządzenia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Zaleca się, aby **OptiLube** był używany zgodnie z lokalną polityką i procedurami opieki zdrowotnej po ocenie pacjenta przez pracownika służby zdrowia.

Upewnij się, że **OptiLube** jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i kompatybilny z innymi wyrobami medycznymi, które mają być z nim używane

OptiLube nie jest wykonany z naturalnej gumy lateksowej.

Nie stosować leku **OptiLube**, jeśli jest uszkodzony lub plomba jest uszkodzona.

Przechowuj poza zasięgiem dzieci.

Zastosuj wymaganą ilość smaru niezbędną do zabiegu.

Nie do stosowania do oczu.

Ponowne użycie tego wyrobu medycznego może spowodować zakażenie i/lub zanieczyszczenie krzywizno.

Ponowna sterylizacja, ponowne przetwarzanie, czyszczenie i dezynfekcja mogą również pogorszyć właściwości produktu, powodując uraz lub infekcję pacjenta.

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE:

Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem **OptiLube**, jednak w rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowe podrażnienie lub nadwrażliwość. Objawy podrażnienia lub nadwrażliwości obejmują zaczerwienienie, swędzenie lub pęcherze. W takim przypadku przestań używać **OptiLube** i skonsultuj się z lekarzem. Jeśli objawy nagle nasilają się lub pogarszają, co może obejmować poczucie oszołomienia bądź omdlenia, trudności w oddychaniu, szybsze bicie serca, dezorientację i niepokój, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza

Wszelkie poważne incydenty lub nieprawidłowe działanie, które wystąpiły w związku z produktem **OptiLube**, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

W JAKI SPOŚÓB GO UŻYWAĆ:

Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady przed użyciem **OptiLube**.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.

SASZETKI: Sterylne i do jednorazowego użytku. Oderwij saszetkę na jednym końcu i zastosuj zgodnie z wytykaniami. Uwaga: **OptiLube** Saszetka 20g (1119) jest dostarczana podwójnie owinięta, dlatego do wyemianienia zaleca się stosowanie techniki aseptycznej.

TUBKI: Sterylne do momentu otwarcia. Zdjąć zatyczkę i oderwać folię z końca tuby. Zastosować w razie potrzeby. Zamknąć zatyczkę po użyciu. Zużyć w ciągu 3 miesięcy od otwarcia. Wyrzucić wcześniej, jeśli tubka zostanie zanieczyszczona.

REACH: Sterylne i do jednorazowego użytku. Zatrzaśnij końcówkę dyszy, aby otworzyć i zastosować w razie potrzeby. Wyrzucić po użyciu.

WYRÓB STERYLNY:

OptiLube jest dostarczana w stanie sterylnym.

OptiLube jest sterylizowany promieniami gamma po procesie pakowania.

Nie należy ponownie sterylizować.

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA:

Zachować suchość.

Przechowywać z dala od źródeł słonecznych.

Pomiędzy użyciami ponownie nałożyć zatyczkę do tubki.

Nieotwarte opakowania mają pięcioletni okres przydatności do spożycia.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

UTYLIZACJA:

OptiLube należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami usuwania odpadów, w tym wszelkimi akcesoriami/materiałami eksploatacyjnymi używanymi z wyrobem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUCENTA:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Wielka Brytania.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Niemcy.
Email: ear@mt-procons.com

INFORMACJE DLA IMPORTERA UE:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Niemcy.
E-mail: enquiries@optimummedical.de

SZWAJCARIA UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Berno, Szwajcaria

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТОРГОВАЯ МАРКА: OptiLube

Саше	Тюбик	Тюбик Reach
11195 20g – Одиночная упаковка	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Двойная упаковка	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Эта информационная брошюра о продукте для пользователя.

OptiLube был рекомендован / назначен для вас медицинским работником. Не делитесь им ни с кем другим. Прочитайте всю брошюру с информацией о продукте перед использованием и сохраните ее для своей информации.

Если вы не уверены в том, как использовать этот продукт, или подходит ли он для вас, пожалуйста, обратитесь за медицинской консультацией.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

OptiLube представляет собой это стерильный прозрачный водорастворимый гель-смазку с pH в диапазоне 5,0-7,0.

ИНГРЕДИЕНТЫ:

- Очищенная вода • Полиэтиленгликоль (ПЭГ) • Глицерин • Карбомер
- Гидроксид натрия • Эфир 4-оксибензойной кислоты

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:

OptiLube — это медицинское средство, представляющее собой водорастворимый стерильный смазочный желеобразный гель, предназначенный для плавного введения медицинских устройств и проведения обследований, в целях снижения риска травматизации во время процедур, в том числе следующих:

- Катетеризация • Эндоскопия • Гинекологические осмотры
- Ректальные исследования • Цистоскопия

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Предполагаемыми пользователями **OptiLube** являются пациенты, их опекуны и (или) медицинские работники.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не используйте **OptiLube** при наличии чувствительности или аллергии на любой из ингредиентов средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Рекомендуется использовать **OptiLube** в соответствии с местной политикой и процедурами здравоохранения после оценки состояния пациента лечащим врачом.

Убедитесь, что **OptiLube** подходит для использования по назначению и совместим с другими медицинскими изделиями, которые будут использоваться вместе с ним.

OptiLube не изготовлен из натурального каучукового латекса.

Не используйте **OptiLube**, если он поврежден или пломба повреждена.

Хранить в недоступном для детей месте.

Нанесите необходимое количество смазки, необходимое для проведения процедуры.

Не использовать при манипуляциях с глазами.

Повторное использование данного медицинского изделия может привести к инфицированию и (или) перекрестному загрязнению. Повторная стерилизация, переработка, очистка и дезинфекция также могут нарушить характеристики продукта, что может привести к травме или инфицированию пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Побочные эффекты, связанные с использованием **OptiLube**, не известны, однако в редких случаях может возникнуть местное раздражение или повышенная чувствительность. Симптомы раздражения или гиперчувствительности включают покраснение, зуд или образование волдырей. Если это произойдет, прекратите использование **OptiLube** и проконсультируйтесь с лечащим врачом. В случае внезапного прогресса или усиления симптомов, например, головкружения или обморока, затрудненного дыхания, учащенного сердцебиения, спутанности сознания или тревожности, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

О любых серьезных инцидентах или несправностях в связи с **OptiLube** следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Перед использованием **OptiLube** проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Не использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.

САШЕ: Стерильные и одноразовые. Разорвите саше с одного конца и наносите по необходимости.

Примечание: Саше **OptiLube** 20 г (1119) поставляется в двойной оболочке, поэтому рекомендуется использовать для вскрытия асептическую технику.

ТЮБИКИ: До вскрытия стерильны. Снимите колпачок и удалите фольгу с конца пробирки. Наносите по мере необходимости. Закрывайте колпачок после использования. Использовать в течение 3 месяцев после открытия. Если тюбик загрязнен, выбросьте его сразу.

ТРУБКИ REACH: Стерильные и одноразовые. Зашелкните наконечник насадки, чтобы открыть ее, и нанесите гель по мере необходимости. Утилизируйте после использования.

СТЕРИЛЬНЫЕ СРЕДСТВА:

OptiLube поставляется стерильным.

После упаковки **OptiLube** подвергается гамма-стерилизации.

Не стерилизовать повторно.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

Хранить в сухом виде.

Хранить вдали от солнечных лучей.

Надевайте колпачок на тюбик между использованиями.

Не открытые упаковки имеют срок годности 5 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ:

OptiLube следует утилизировать в соответствии с местными правилами и процедурами утилизации отходов, включая любые принадлежности и расходные материалы, используемые вместе со средством.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

Компания «Оптимум Медикал Солоншк ЛТД»,
Теннант-Холл, Бленквейл-Гроув, Лидс, LS2 9PE, Великобритания.

Тел.: +44 (0) 845 643 5479

Эл. почта: enquires@optimummedical.co.uk

Веб-сайт: www.optimummedical.co.uk

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ГМБХ:

Компания «Эм-Ти Промед Консалтинг ГмБХ», Эрнст-Хеккель-Штрассе 7, 66386 Санкт-Ингберт, Германия.

Эл. почта: ear@mt-procons.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПОРТЕРЕ ЕС:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,
60325 Франкфурт-на-Майне, Германия. Электронная почта: enquires@optimummedical.de

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ШВЕЙЦАРИИ:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Switzerland

ZNAČKA: OptiLube

Vrecúška	Tuby	Tuby Reach
11195 20g – Enojno zavito	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Dvojno zavito	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2,7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Toto je informačný leták k produktu pre používateľa.

OptiLube vám odporučil/predpísal zdravotnícky pracovník. Nezdíľajte ho s nikým iným. Pred použitím si prečítajte všetky informácie o produkte a uschovajte si ich pre vašu informáciu. Ak si nie ste istí, ako používať tento produkt alebo či je pre vás vhodný, vyhľadajte lekársku pomoc.

POPIS VÝROBKU:

OptiLube je sterilné, priehľadné, vo vode rozpustné mazacie želé s pH v rozmedzí 5,0 - 7,0.

PRÍSADY:

- Čistená voda • Polyetylén glykol (PEG) • glycerín • Karbomér
- Hydroxid sodný • Estery kyseliny 4-hydroxybenzovej

URČENÝ ÚČEL:

OptiLube je zdravotnícka pomôcka, ktorá je vo vode rozpustné, sterilné mazacie želé, určené na hladké zavedenie zdravotníckych pomôcok a na vyšetrenia znižujúce riziko traumy počas zákrovov, vrátane:

- zavádzaní katétrov • endoskopia
- gynekologických vyšetreniach • rektálnych vyšetreniach • cystoskopia

URČENÝ UŽIVATEĽ:

Zamýšľaní používatelia **OptiLube** sú pacienti, ich opatrovatelia a / alebo zdravotníci

KONTRAINDIKÁCIE:

Nepoužívajte **OptiLube**, ak ste citliví alebo alergickí na niektorú zo zložiek zariadenia. pracovníci.

UPOZORNENIA A OPATRENIA:

Odporúča sa, aby sa **OptiLube** používal v súlade s miestnymi politikami a postupmi zdravotnej starostlivosti na základe posúdenia pacienta zdravotníckym pracovníkom.

Zaistíte, aby bol **OptiLube** vhodný na zamýšľané použitie a kompatibilný s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa majú používať spolu s ním.

OptiLube nie je vyrobený z latexu z prírodného kaučuku.

Nepoužívajte **OptiLube**, ak je poškodený alebo je porušené tesnenie.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Naneste potrebné množstvo mazania potrebné na zákrok.

Nie je určený pre použitie v oku.

Opätovné použitie tohto zdravotníckeho prístroja môže mať za následok infekciu a / alebo krížovú kontamináciu. Resterilizácia, opätovné spracovanie, čistenie a dezinfekcia môžu tiež zhoršiť vlastnosti produktu, čo môže mať za následok traumy alebo infekciu pacienta.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky spojené s používaním **OptiLube**, avšak v zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálne podráždenie alebo precitlivosť. Medzi príznaky podráždenia alebo

precitlivosťou patrí začervenanie, svrbenie alebo tvorba pluzgierov. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať **OptiLube** a obráťte sa na svojho lekára. V prípade zintenzívnenia alebo zhoršenia príznakov vrátane točenia hlavy, mdloby, ťažkosti s dýchaním, rýchleho tlkotu srdca, zmätenosti a úzkosti, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Akkoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s **OptiLube** by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ alebo pacient umiestnený.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Pred použitím **OptiLube** sa poraďte s lekárom.

Nepoužívajte, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

VREČKA: Sterilné a na jedno použitie. Na jednom konci roztrhnete vrecko a podľa potreby nanášajte. Poznámka: **OptiLube**, 20g vrecúško (1119) sa dodáva v dvojtom balení, preto sa pri otváraní odporúča použiť aseptickú techniku.

TUBY: Sterilné až do otvorenia. Odstráňte a odlúpnite fóliu z konca tuby. Podľa potreby aplikujte. Po použití uzavrite veko. Spotrebujte do 3 mesiacov od otvorenia. Ak dôjde k znečisteniu tuby, zlikvidujte ju skôr.

REACH: Sterilné a na jedno použitie. Zacvaknite hrot trysky, aby ste ju otvorili, a aplikujte podľa potreby. Po použití zlikvidujte.

STERILNÉ POMOČKY:

OptiLube sa dodáva sterilný.

OptiLube sa po procese balenia sterilizuje gama žiarením.

Nesterilizujte opakovane.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA:

Udržujte v suchu.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Medzi použitím znovu nasadte veko na tubu.

Neotvorené balenie má životnosť 5 rokov.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

LIKVIDÁCIA:

OptiLube sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi pri zneškodňovaní odpadu vrátane všetkého príslušenstva / spotrebného materiálu použitého so zariadením.

INFORMÁCIE O VÝROBCOVI:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Spojené kráľovstvo.

Tel. č.: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquires@optimummedical.co.uk

Webová stránka: www.optimummedical.co.uk

POVOLENÝ ZÁSTUPCA:

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Nemecko.

Email: ear@mt-procons.com

INFORMÁCIE O DOVOZCOVI DO EÚ:

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko.

E-mail: enquires@optimummedical.de

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA SVAJČIARSKO:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Svajčiarsko

ZNAČKA: OptiLube

Sáčky	Tuby	Tuby Reach
11195 20g – Jednoduché balení	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Dvojitě zabalené	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Toto je příbalový leták pro uživatele.

OptiLube Vám doporučil/předepsal zdravotnický pracovník. Nesdělujte je s nikým jiným. Před použitím si přečtěte celou příbalovou informaci o přípravku a uschovejte si ji pro svou informaci. Pokud si nejste jisti, jak tento výrobek používat, nebo zda je pro vás vhodný, vyhledejte lékařskou pomoc.

POPIS PRODUKTU:

OptiLube je sterilní průhledný lubrikační gel rozpustný ve vodě, s pH v rozmezí 5,0–7,0.

SLOŽENÍ:

- Purifikovaná voda • Polyethylenglykol (PEG) • Glycerin-Carbomer
- Hydroxid sodný • Estery kyseliny 4-hydroxybenzové

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL POUŽITÍ:

OptiLube je zdravotnický prostředek v podobě sterilního lubrikačního gelu rozpustného ve vodě, určený k bezproblémovému zavádění zdravotnických prostředků a k provádění vyšetření, snižující riziko poranění během zákroků, jako jsou:

- Zavádění katétrů • Endoskopie • Gynekologická vyšetření • Rektální vyšetření • Cystoskopie

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

Cíloví uživatelé prostředků **OptiLube** jsou pacienti, jejich lékaři a/nebo zdravotníci.

KONTRAINDIKACE:

Prostředek **OptiLube** nepoužívejte, pokud jste citliví nebo alergičtí na některou z jeho složek.

UPOZORNĚNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

OptiLube doporučujeme používat v souladu s místními zásadami a postupy zdravotní péče po posouzení stavu pacienta zdravotnickým pracovníkem.

Ujistěte se, že je **OptiLube** vhodný pro zamýšlené použití a že je kompatibilní s ostatními zdravotnickými prostředky se kterými bude používán.

OptiLube není vyroben z přírodního latexu.

Nepoužívejte **OptiLube**, ak je poškozený alebo je porušené tesnenie.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Aplikujte dávku lubrikačního přípravku, která je nezbytná pro daný zákrok.

Nevhodné k použití v oblasti očí.

Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může způsobit infekci a/nebo křížovou kontaminaci. Opakovaná sterilizace, zpracování, čištění a dezinfekce mohou také narušit vlastnosti produktu a způsobit poranění nebo infekci pacienta.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Nejsou známy žádné vedlejší účinky spojené s používáním přípravku **OptiLube**, ve vzácných případech však může dojít k místnímu podráždění nebo přecitlivělosti. Mezi příznaky podráždění nebo přecitlivělosti patří zarudnutí, svědění nebo výskyt puchýřů. V případě výskytu vedlejších účinků přestaňte **OptiLube** používat a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud začnou

příznaky postupovat rychleji nebo se zhorší, což může zahrnovat pocit závrátě nebo mdloby, dýchací potíže, zrychlený srdeční tep, zmatenost a úzkost, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Veškeré závažné incidenty nebo selhání, ke kterým dojde v souvislosti s používáním **OptiLube**, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členskému státu, v kterém uživatel a/ nebo pacient pobývají.

ZPŮSOB POUŽITÍ:

Pokud máte dotazy ohledně používání **OptiLube** nebo pokud potřebujete poradit, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

Nepoužívejte, pokud byl obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

SÁČKY: Sterilní produkt na jedno použití. Odtrhněte jeden konec sáčku a aplikujte dle potřeby. Poznámka: **OptiLube** sáček 20 g (1119) je dodáván ve dvojitěm obalu, proto doporučujeme použití k otevření aseptickou technikou.

TUBY: Sterilní do otevření. Sejměte uzávěr a odstraňte folii z konce tuby. Aplikujte dle potřeby. Po použití umístěte uzávěr. Spotřebujte do 3 měsíců do otevření. Zlikvidujte dříve v případě, že bude tuba kontaminována.

REACH: Sterilní produkt na jedno použití. Otevřete zlomením špičky a aplikujte dle potřeby. Po použití zlikvidujte.

STERILNÍ PROSTŘEDKY:

OptiLube je dodáván sterilní.

OptiLube je sterilizován gama zářením po umístění do obalu.

Znovu nesterilizujte.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE:

Udržujte v suchu.

Chrňte před slunečným zářením.

Mezi použitými umístěte na tubu uzávěr.

Neotevřená balení mají dobu trvanlivosti 5 let.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

LIKVIDACE:

OptiLube musí být zlikvidován v souladu s místními zásadami a postupy pro likvidaci odpadu, včetně veškerého příslušenství / spotřebního materiálu použitého spolu s prostředkem.

INFORMACE O VÝROBCI:

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Spojené království.

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquires@optimummedical.co.uk

Internet: www.optimummedical.co.uk

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE:

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Německo.

Email: ear@mt-procons.com

INFORMACE O DOVOZCI DO EU:

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Německo.

E-mail: enquires@optimummedical.de

ŠVÝCARSKO AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Švýcarsko

MARKA: OptiLube

Vreće	Epruvete	Doseg
11195 20g – Jednstruko omotano	1114 10g	1105 g
1119 20g – Dvostruko premotano	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Ovo je letak s informacijama o proizvodu za korisnika.

OptiLube vam je preporučio/propisao zdravstveni djelatnik. Ne dijelite ga ni s kim drugim. Pročitajte sve letke s informacijama o proizvodu prije uporabe i zadržite za svoje podatke. Ako niste sigurni kako koristiti ovaj proizvod ili je li prikladan za vas, potražite savjet liječnika.

OPIS PROIZVODA:

Proizvod **OptiLube** sterilan je, proziran lubrikant, topljiv u vodi, u obliku čvrstoga gela, a njegov raspon pH vrijednosti jest 5,0 – 7,0.

SASTOJCI:

- Pročišćena voda
- Polietilen glikol
- Glicerol
- Karbomer
- Natrijev hidroksid
- Esteri 4-hidroksibenzojeve kiseline

NAMJENA:

OptiLube jest medicinski proizvod topljiv u vodi, sterilan, lubrikant u obliku čvrstoga gela, a namijenjen je lakom uvođenju medicinskih proizvoda u pregledu, smanjujući rizik od traume tijekom postupaka, među koje se ubrajaju:

- Uvođenje katetera
- Endoskopijski
- Ginekološki pregledi
- Rektalni pregledi
- Cistoskopijski.

PREDVIĐENI KORISNIKI:

Predviđeni korisnici proizvoda **OptiLube** jesu bolesnici, njihovi njegovatelji i/ili zdravstveni djelatnici.

KONTRAINDIKACIJE:

Proizvod **OptiLube** ne upotrebljavajte ako ste osjetljivi ili alergični na bilo koji sastojak proizvoda.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

Upotreba proizvoda **OptiLube** preporučuje se u skladu s lokalnim zdravstvenim pravilnicima i postupcima nakon što bolesnika procijeni zdravstveni djelatnik.

Pobrinite se da je proizvod **OptiLube** prikladan za namijenjenu upotrebu te da je kompatibilan s drugim medicinskim proizvodima kojima će se u njega služiti.

OptiLube nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Ne koristite **OptiLube** ako je oštećen ili je brtva slomljena.

Držite izvan doseg djece.

Primijenite količinu lubrikanta koja je potrebna za određeni postupak.

Ne upotrebljavajte u oku.

Ponovna upotreba ovog medicinskog proizvoda može izazvati infekciju i/ili unakrsnu kontaminaciju. Ponovnom sterilizacijom, preradom, očišćenjem i dezinfekcijom također se mogu ugroziti značajke proizvoda, što u bolesnika može izazvati traumu ili infekciju.

NUSPOJAVE:

Ne postoje poznate nuspojave povezane s upotrebom proizvoda **OptiLube**; međutim, u rijetkim slučajevima mogu se pojaviti lokalna nadražnost ili preosjetljivost. Simptomi iritacije ili preosjetljivosti uključuju crvenilo, svrbež ili stvaranje mjehurica. Ako dođe do koje od navedenih pojava, prestanite upotrebljavati proizvod **OptiLube** i zatražite savjet svojeg liječnika. Ako simptomi

iznenada napreduju ili nastupi pogoršanje, što može uključivati vrtoglavicu ili nesvjesnicu, poteškoće s disanjem, ubrzan rad srca, zbunjenost i tjeskoba, odmah potražite liječničku pomoć.

Bilo koji ozbiljan štetni događaj ili bilo koju neispravnost u vezi s proizvodom **OptiLube** potrebno je prijaviti proizvođaču i mjerodavnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili bolesnik imaju nastan.

KAKO UPOTREBLJAVATI:

Zatražite savjet svojeg liječnika prije upotrebe proizvoda **OptiLube**.

Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije upotrebe.

VREĆICE: Sterilne i za jednokratnu upotrebu. Trganjem otvorite jedan kraj vrećice i primijenite kako je predviđeno. Napomena: Vrećica proizvoda **OptiLube** od 20 g (1119) isporučuje se u dvostrukom omotu, stoga se za otvaranje savjetuje primjena aseptičkih postupaka.

EPRUVETE: Sterilne do otvaranja. Uklonite čep i ogulite foliju s kraja epruvete. Primijenite na odgovarajući način. Zatvorite čep nakon upotrebe. Upotrijebite u roku od 3 mjeseca od otvaranja. Odložite u otpad ranije ako se epruveta kontaminira.

REACH: Sterilne i za jednokratnu upotrebu. Za otvaranje, prelomite vrh brizgalice i primijenite na odgovarajući način. Odložite u otpad nakon upotrebe.

STERILNI PROIZVODI:

Proizvod **OptiLube** isporučuje se sterilan.

Proizvod **OptiLube** steriliziran je gama-zračenjem nakon postupka pakiranja. Nemojte ponovno sterilizirati.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE:

Držite suho.

Držite se podalje od sunčeve svjetlosti.

Između upotreba ponovno vratite čep epruvete.

Neotvorena pakiranja imaju rok trajanja od pet (5) godina.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja.

ODLAGANJE:

Proizvod **OptiLube** mora se odložiti u skladu s lokalnim pravilnicima i postupcima zbrinjavanja otpada, uključujući i bilo koje dodatke/potrošne materijale kojima se služilo uz proizvod.

INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.
Tel.: +44 (0) 845 643 5479

Adresa e-pošte: enquiries@optimummedical.co.uk

Mrežno mjesto: www.optimummedical.co.uk

OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:

MT Promedit Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Njemačka.

Adresa e-pošte: ear@mt-procons.com

INFORMACIJE O UVOZNIKU U EU:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt na Majni, Njemačka.

Adresa e-pošte: enquiries@optimummedical.de

ŠVIČARSKA OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Švicarska

MÆRKE: OptiLube

Tasker	Rør	Rækkevidde
11195 20g – Jednostruko oमतानो	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Dvostruko preमतानो	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Dette er en produktinformationsbrochure til brugeren.

OptiLube er blevet anbefalet/ordineret til dig af en sundhedsperson. Del det ikke med andre. Læs alle indlægsedler til produktinformation inden brug, og opbevar til orientering.

Hvis du er usikker på, hvordan du bruger dette produkt, eller om det passer til dig, skal du søge lægehjælp.

PRODUKTBEKRIVELSE:

OptiLube er en steril, transparent vandopløselig glidegel med en pH-værdi på 5,0 - 7,0.

INGREDIENSER:

- Demineraliseret vand • Glykol polyetylen • Glycerin • Carbomerum
- Natriumhydroxid • 4-hydroxizenzosyre-esterer

INTENDERET FORMÅL:

OptiLube er et medicinsk produkt, der er en vandopløselig, steril glidegel, som skal sikre en jævn og problemfri indføring af medicinske instrumenter samt til undersøgelser, for at nedsætte risikoen for skader i løbet af indgreb, herunder:

- Indføring af kateter • Endoskopi
- Gynækologisk undersøgelse • Analeundersøgelse • Cystoskopi

TILSIGTEDE BRUGERE:

OptiLube er patienter, deres plejere og/eller sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER:

Brug ikke **OptiLube**, hvis du er overfølsom eller allergisk over for noget af indholdet i produktet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Det anbefales, at **OptiLube** bruges i overensstemmelse med lokale sundhedspolitikker og procedurer efter en patientvurdering foretaget af en sundhedsfaglig person.

Forvis dig om, at **OptiLube** egner sig til den tilsigtede anvendelse og er kompatibel med andre medicinske produkter, der benyttes sammen med det.

OptiLube er ikke lavet med naturgummi-latex.

Brug ikke **OptiLube**, hvis den er beskadiget, eller forsejlingen er brudt.

Opbevares utilgængeligt for børn

Påfør den mængde glidemiddel, der er nødvendigt til indgrebet.

Må ikke komme i øjnene.

Genbrug af dette medicinske produkt kan medføre infektion og/eller krydskontaminering.

Gensterilisering, genanvendelse, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets egenskaber og forårsage traumer eller infektion hos patienten.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

Der er ingen kendte bivirkninger forbundet med anvendelsen af **OptiLube**, imidlertid kan der forekomme lokal irritation eller overfølsomhed i sjældne tilfælde. Symptomer på irritation eller

overfølsomhed omfatter rødhed, kløe eller blæredannelse. Hvis det sker, skal du holde op med at bruge **OptiLube** og søge råd hos din sundhedsfaglige kontaktperson. Hvis symptomerne pludselig udvikler sig eller hvis de bliver værre, hvilket kan omfatte svimmelhed eller besvimelse, åndedrætsbesvær, hurtig hjerterytme, forvirring og angst, så skal du straks søge lægehjælp.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med **OptiLube**, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

ANVENDELSE:

Konsulter din sundhedsfaglige kontaktperson, før du begynder at bruge **OptiLube**.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet utilsigtet før brug.

BREVE: Steril og til engangsbrug. Riv brevet op i den ene ende, og brug indholdet som foreskrevet. Bemærk: **OptiLube** brev med 20 g (1119) leveres i dobbelt emballage, og derfor anbefales det, at en aseptisk teknik benyttes ved åbning.

TUBER: Sterile, indtil åbning. Tag hæften af, og pil folien af tubens åbning. Påfør efter behov. Sæt hæften på efter brug. Skal anvendes inden for 3 måneder efter åbning. Hvis tuben bliver kontamineret, skal den kasseres tidligere.

REACH: Steril og engangsbrug. Snap-dyse, der kan åbnes, og påføring sker efter behov. Bortskaffes efter brug.

STERILE INSTRUMENTER:

OptiLube leveres steril.

OptiLube er steriliseret med gammastråler efterremballeringen. Må ikke steriliseres igen.

OPBEVARING OG HÅNTERING:

Holdes tør.

Holdes væk fra sollys.

Sæt tubens hætte på mellem brug.

Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 5 år.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE:

OptiLube skal bortskaffes i henhold til lokale politikker og procedurer for behandling af affald. Dette gælder også tilbehør / forbrugsprodukter, der bruges i dette instrument.

OPLYSNING OM PRODUCENTEN:

Optimal Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tlf: +44 (0)845 643 5479

Email: enquiries@optimummedical.co.uk

Hjemmeside: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERET FORHANDLER:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany.

Email: ear@mt-procons.com

EU IMPORTØR INFORMATION:

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Tyskland.

E-post: enquiries@optimummedical.de

SCHWEIZ AUTORISERET REPRÆSENTANT:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Schweiz

Μάρκα: OptiLube

Σάκοι	Σωλήνες	Εύρος
11195 20g – Μονής περιτύλιξης	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Διπλής περιτύλιξης	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2,7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Αυτό είναι ένα ενημερωτικό φυλλάδιο προϊόντος για τον χρήστη.

Το **OptiLube** έχει προταθεί/συνταγογραφηθεί για εσάς από επαγγελματία υγείας. Μην το μοιράζετε με κανέναν άλλο.

Διαβάστε όλο το φύλλο οδηγιών χρήσης του προϊόντος πριν από τη χρήση και κρατήστε το προς ενημέρωσή σας. Εάν δεν είστε σίγουροι για τον τρόπο χρήσης αυτού του προϊόντος ή εάν είναι κατάλληλα για εσάς, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το **OptiLube** είναι ένα αποστειρωμένο, διαφανές, υδατοδιαλυτό λιπαντικό ζελέ, το οποίο να κυμαίνεται από 5.0 - 7.0.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

- Αποιονισμένο νερό • Παλαιαιθυλενογλυκόλη • Πυκρηνή • Καρβομερές
- Υδροξείδιο του νατρίου • Εστέρες 4-Υδροξυβενζοϊκού οξέ

ΕΠΙΔΗΛΩΚΟΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟΣ:

Το **OptiLube** είναι μια ιατρική συσκευή, η οποία είναι υδατοδιαλυτή, αποστειρωμένη λιπαντική ζελέ που προορίζεται για την ομαλή εισαγωγή ιατρικών συσκευών και εξεζεύξεων, μειώνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού κατά τη διάρκεια διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένων των:

- Εισαγωγή καθετήρων • Ενδοσκόπηση • Γυναικολογικές εξετάσεις • Ορθοσκόπηση • Κυστεοσκόπηση.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:

Οι προοριζόμενοι χρήστες του **OptiLube** είναι οι ασθενείς, τα άτομα που τους παρέχουν φροντίδα ή / και επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην χρησιμοποιείτε το **OptiLube** εάν είστε ευαίσθητοι ή αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Συνιστάται η χρήση του **OptiLube** σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης μετά από αξιολόγηση ασθενών από έναν επαγγελματία υγείας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Βεβαιωθείτε ότι το **OptiLube** είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση και συμβατό με άλλες ιατρικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτό.

Το **OptiLube** δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Brug ikke **OptiLube**, hvis den er beskadiget, eller foreslignes en brudt.

Do not use if damaged or broken.

Do not use if damaged or broken.

Do not use if damaged or broken.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή / και διασταυρούμενη επιμόλυνση. Η επανααστερίωση, επανεξέζευξη, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορεί επίσης να καταστρέψουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, με αποτέλεσμα τραύμα ή μόλυνση στον ασθενή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του **OptiLube**, ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός ή υπερευαισθησία. Τα συμπτώματα ερεθισμού ή υπερευαισθησίας περιλαμβάνουν ερυθρότητα, κνησμό ή φουσάλες. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το **OptiLube** και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας. Εάν τα συμπτώματα εξελιχθούν ζαφρικά ή επιδεινωθούν, που μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα ζάλαδας ή λιποθυμίας, δυσκολία στην αναπνοή, γρήγορο καρδιακό παλμό, σύγχυση και άγχος, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Κάθε σοβαρό περιστατικό ή δυσλειτουργία που έχει προκύψει σε σχέση με το **OptiLube** θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ:

Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας για ιατρικές συμβουλές πριν από τη χρήση του **OptiLube**.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΦΑΚΕΛΑΚΙΑ: Αποστειρωμένο και μίας χρήσης. Ανοίξτε τον φακέλλισκο στο ένα άκρο και εφαρμόστε όπως απαιτείται. Σημείωση: Ο φακέλλισκος των 20g (1119) του **OptiLube** παρέχεται σε διπλή ατομική συσκευασία, επομένως συνιστάται να χρησιμοποιείτε την ασηπτική τεχνική για να το ανοίξετε.

ΣΩΛΗΝΕΣ: Αποστειρωμένο μέχρι να ανοιχτεί. Αφαιρέστε το καπάκι και το αλουμινόχαρτο από το άκρο του σωλήνα. Εφαρμόστε όπως απαιτείται. Κλείστε το καπάκι μετά τη χρήση. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών από το άνοιγμα. Απορρίψτε σωστά ένα ο σωλήνα γωνιοβελού.

Σωλήνες REACH: Αποστειρωμένες και μίας χρήσης. Τραβήξτε το άκρο του ακροφυσίου για να το ανοίξετε και να το εφαρμόσετε όπως απαιτείται. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:

Το **OptiLube** παρέχεται αποστειρωμένο.

Το **OptiLube** αποστειρώνεται με γάμμα μετά τη διαδικασία συσκευασίας.

Μην επανααστερίωνετε

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

Κρατήστε στεγνά.

Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου.

Επανατοποθετήστε έναν το πακέτο το σωλήνα στην ενδιάμεση χρήση.

Τα κλειστά πακέτα έχουν διάρκεια ζωής 5 ετών.

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΔΙΑΘΕΣΗ:

Το **OptiLube** πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και τις διαδικασίες διάθεσης αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων απομειωμένες εξαρτημάτων / ανάλυσμων που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ:

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK (Ηνωμένο Βασίλειο).

Τηλ: +44 (0) 845 643 5479

Email: enquiries@optimummedical.co.uk

Ιστοσελίδα: www.optimummedical.co.uk

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strabe 7, 66386 St. Ingbert, Germany (Γερμανία).

Email: ear@mt-procons.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΤΗΣ ΕΕ:

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenburgeranlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Γερμανία.

Email: enquiries@optimummedical.de

ΕΛΘΕΤΙΑ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Switzerland

Preču zīme: OptiLube

Maisīni	Caurlies	Diapazons
11195 20g – Viens iesaiņots	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Divkārs iesaiņojums	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Šī ir produkta informācijas instrukcija lietotājam.

OptiLube Jums ieteica/izrakstīja veselības aprūpes speciālists. Nedalieties tajā ne ar vienu citu. Pirms lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju par zālēm un saglabājiet savu informāciju. Ja neesat pārliecināts par to, ka lietot šo produktu, vai arī tas jums ir piemērots, lūdz, meklējiet medicīnisko palīdzību.

ZĀĻU APRAKSTS:

OptiLube ir sterils, caurspīdīgs, ūdenī šķīstošs lubricējošs gēls ar pH diapazonu 5,0 – 7,0.

SASTĀVS:

- Attīrīts ūdens • Polietilēnglikols • Glicerīns • Karbomērs
- Nātrija hidroksīds • 4-hidroksibenzoskābes esteri

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS:

OptiLube ir medicīniska ierīce, kas ir ūdenī šķīstošs, sterils lubrikants, kas paredzēts vienmērigai medicīnisko ierīču ievietošanai un izmeklējumiem, samazinot traumu risku procedūru laikā, tostarp:

- katetru ievietošanai • endoskopijai • ginekoloģiskiem izmeklējumiem
- rektāliem izmeklējumiem • cistoskopijai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS:

OptiLube paredzēti lietotāji ir pacienti, viņu aprūpētāji un/vai veselības aprūpes speciālisti.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Nelietojiet **OptiLube**, ja Jums ir jutība vai alerģija pret kādu no ierīces sastāvdaļām.

BRĪDĪNĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ:

OptiLube ieteicams lietot saskaņā ar vīrietājam veselības aprūpes politikām un procedūram, ņemot vērā veselības aprūpes speciālista veikto pacienta novērtējumu.

Pārliecinieties, ka **OptiLube** ir piemērots paredzētajai lietošanai un saderīgs ar citām medicīniskajām ierīcēm izmantošanai kopā ar tām.

OptiLube nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa.

Nelietojiet **OptiLube**, ja tas ir bojāts vai plomba ir bojāta.

Turiet bērnēm nepieejamā vietā.

Uzklājiet procedūrai nepieciešamo lubrikanta daudzumu.

Nav paredzēts lietošanai acī.

Šī medicīniskās ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju un/vai šķērspiesāpīgumu. Arī atkārtota sterilizācija, pārstrāde, tīrīšana un dezinfekcija var apdraudēt produkta īpašības, kā rezultātā pacientam var rasties traumas vai inficēšanās.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS:

Blakusparādības, kas saistītas ar **OptiLube** lietošanu, nav zināmas, tomēr retos gadījumos var rasties lokāls kairinājums vai paaugstināta jutība. Kairinājuma vai paaugstinātas jutības simptomi ietver

apsārtumu, niezi vai čūlu veidošanos. Ja tā notiek, pārtrauciet lietot **OptiLube** un konsultējieties ar Jūsu veselības aprūpes speciālistu. Ja simptomi pēkšņi progresē vai pasliktinās, kas var ietvert to, ka parādās reibonis vai vājums, apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība, apjukums un trauksme, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.

Par visiem smagiem incidentiem vai darbības traucējumiem, kas notikuši saistībā ar **OptiLube**, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

KĀ LIETOT:

Pirms **OptiLube** lietošanas sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu padomu.

Nelietojiet, ja pirms lietošanas iepakojums ir bojāts vai nejauci atvērts.

PACĪNAS: Sterilai un vienreizējai lietošanai. Noplēšiet paciņu vienā galā un uzklājiet, kā nepieciešams. Piezīme. **OptiLube** 20g paciņa (1119) tiek piegādāta dubultā iepakojumā, tāpēc atvēršanai ieteicams izmantot aseptisku metodi.

TŪBĪNAS: Sterila, līdz tiek atvērta. Noņemiet vāciņu un noplēšiet foliju tūbīnas galā. Uzklājiet, kā nepieciešams. Pēc lietošanas aizveriet vāciņu. Pēc atvēršanas izlietojiet 3 mēnešu laikā. Ja tūbīna kļūst piesārņota, izmetiet atkārt.

REACH: Sterilai un vienreizējai lietošanai. Nospiediet sprauslas galu, lai to atvērtu un uzklātu pēc nepieciešamības. Pēc lietošanas izmetiet.

STERILAS IERĪCES:

OptiLube tiek piegādāta sterila.

OptiLube pēc iepakojšanas ir sterilizēta, izmantojot gamma starojumu.

Nesterilizējiet atkārtoti.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS:

Uzglabāt sausu.

Sargāt no saules gaismas.

Starp lietošanas reizēm atkārtoti uzskrūvējiet vāciņu.

Neatvērtiem iepakojumiem derīguma termiņš ir 5 gadi.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

IZNICINĀŠANA:

OptiLube jāiznīcina saskaņā ar vīrietāju politiku un atkritumu iznīcināšanas kārtību, ieskaitot visus ar ierīci lietotos piederumus/paligmateriālus.

RAŽOTĀJA INFORMĀCIJA:

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Apvienotā Karaliste.

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

E-pasts: enquiries@optimummedical.co.uk

Timekļa vietne: www.optimummedical.co.uk

PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Vācija.

E-pasts: ear@mt-procons.com

ES IMPORTĒTĀJA INFORMĀCIJA:

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt pie Mainas, Sausu.

E-pasts: enquiries@optimummedical.de

ŠVEICE PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Šveice

Prekės ženklas: OptiLube

Maišeliai	Vamzdeliai	Diapazonas
11195 20g – Viengubas įvynio	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Dvigubas įvyniojimas	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Tai vartotoji skirtas informacinis lapelis apie vaistą.

OptiLube Jums rekomendavo / paskyrė sveikatos priežiūros specialistas. Nesidalykite jį su kitu kiu.

Prieš vartojimą perskaitykite visą preparato informacinį lapelį ir pasiilikite savo informaciją. Jei nesate tikri, kaip naudoti šį produktą arba ar jis jums tinka, kreipkitės į gydytoją.

PRODUKTO APRAŠYMAS:

„OptiLube“ yra sterilus, skaidrus, vandenyje tirpus tepamas vazelinai, kurio pH diapazonas yra 5,0-7,0.

SUDEDAMOSIOS DALYS:

- Išgrynintas vanduo • PPolietilenglikolis • Glicerinas • Karbomeras
- Natrio hidroksidas • 4-hidroksibenzenkarboksirūgšties esteriai

NUMATYTOJI PASKIRTIS:

- „OptiLube“ yra medicininis prietaisas, kuris yra vandenyje tirpus, sterilus tepamas gelis, skirtas sklandžiai įstatyti medicininis prietaisais ar atlikti tyrimus, taip sumažinant traumų riziką procedūrų metu, įskaitant tokias procedūras kaip
- kateterių įvedimas • endoskopija • ginekologiniai tyrimai • tiesiosios žarnos tyrimai
- cistoskopija.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS:

„OptiLube“ numatomi naudotojai yra pacientai, jų slaugytojai ir (arba) sveikatos priežiūros specialistai.

KONTRAINDIKACIJOS:

Nevertokite „OptiLube“, jeigu esate jautrus (-ia) arba alergiškas (-a) bet kuriai iš prietaiso sudedamųjų dalių.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:

Rekomenduojama, kad „OptiLube“ būtų vartojamas laikantis vietinės sveikatos priežiūros politikos ir procedūrų, kai pacientą įvertina sveikatos priežiūros specialistas.

Įsitikinkite, kad „OptiLube“ yra tinkamas naudoti pagal paskirtį ir suderinamas su kitais medicininis prietaisais, kurie bus naudojami kartu su juo.

„OptiLube“ nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko lateksu.

Nenaudokite „OptiLube“, jei jis pažeistas arba pažeistas sandarikius.

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Tepkite tiek tepalo, kiek reikia procedūrai atlikti.

Nenaudoti į akis.

Pakartotini naudojami šį medicinos prietaisą, galima infekcija ir (arba) kryžminė tarša. Pakartotinis sterilizavimas, apdorojimas, valymas ir dezinfekavimas taip pat gali pakenkti gaminio savybėms ir sukelti paciento traumą arba infekciją.

NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI:

Su „OptiLube“ vartojimu susijusio šalutinio poveikio nežinoma, tačiau retais atvejais gali pasireikšti vietinis sudirginimas ar padidėjęs jautrumas. Sudirginimo ar padidėjusio jautrumo simptomai yra paraudimas, niežulys ar pūslelės. Jei taip atsitiktų, nebenaudokite „OptiLube“ ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu. Jei simptomai staiga ima stiprėti arba pablogėja, įskaitant galvos svaigimą ar alpimą, kvėpavimo pasunkėjimą, greitą širdies plakimą, sumišimą ir nerimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Apie bet kokį rimtą incidentą ar gedimą, susijusį su „OptiLube“, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

KAIP NAUDOTI:

Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, prieš pradėdami naudoti „OptiLube“.

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.

PAKETĖLIAI: Sterilus ir vienkartinis gaminy. Viename gale atplėškite paketėlį ir naudokite pagal poreikį. Pastaba: „OptiLube“ 20 g paketėlis (1119) tiekiamas dviguboje pakuotėje, todėl rekomenduojama ją atidaryti laikantis aseptikos reikalavimų.

TŪBELĖS: Iki atidarymo gaminy yra sterilus. Nuimkite dangtelį ir nuplėškite plevėlę nuo tūbelės galo. Naudokite pagal poreikį. Panaudote uždarę dangtelį. Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėnesius. Užterštą tūbelę iškart išmeskite.

REACH: Sterilus ir vienkartinis gaminy. Nulauzkite antgalį ir naudokite pagal poreikį. Panaudote išmeskite.

STERILŪS GAMINIAI:

„OptiLube“ tiekiamas sterilus.

„OptiLube“ po pakavimo proceso sterilizuojamas gama spinduliais.

Pakartotini nesterilizuokite.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS:

Laikykite sausa.

Laikyti atokiau nuo saulės spindulių.

Tarp naudojamų vėl užsukite tūbelės dangtelį.

Neatidarytų pakuočių tinkamumo laikas yra 5 metai.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

UTILIZAVIMAS:

„OptiLube“ turi būti šalinamas laikantis vietinių taisyklių ir atliekų šalinimo procedūrų, įskaitant visus su gaminiu naudojamus priedus / eksploatacines medžiagas.

GAMINTOJO INFORMACIJA:

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Jungtinė Karalystė.

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

El. paštas: enquiries@optimummedical.co.uk

Interneto svetainė www.optimummedical.co.uk

ĮGALIOJIMAS ATSTOVAS:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Vokietija.

El. paštas: ear@mt-procons.com

INFORMACIJA APIE ES IMPORTUOTOJĄ:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325,

Frankfurtas prie Maino, Vokietija.

El. paštas: enquiries@optimummedical.de

SVEICARIJOS Įgaliotasis ATSTOVAS:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Šveicarija

ПРОДУКТ РЕФ / СЪДЪРЖАНИЕ: OptiLube

Пакетчета	Туби	Ричч(Reach) туби
1119S 20g – Единична опаковка	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Двойно опаковани	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Това е листовка с информация за продукта за потребителя.

OptiLube Ви е препоръчан/предисан от медицински специалист. Не го споделяйте с никой друг. Прочетете цялата листовка с информация за продукта преди употреба и я запазете за ваша информация.

Ако не сте сигурни как да използвате този продукт или дали е подходящ за вас, моля, потърсете медицински съвет.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

OptiLube е стерилно, прозрачно, водоразтворимо желе с рН диапазон 5,0 – 7,0.

СЪСТАВКИ:

- Пречистена вода
- Полиетилен гликол
- Глицерин
- Карбомер
- Естри на 4-хидроксибензоена киселина

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

OptiLube е медицински изделие, което представлява водоразтворимо, стерилно лубрикантно/смазващо желе, предназначено за гладко поставяне на медицински изделия и прегледи, намалявайки риска от травма по време на процедури, включително:

- Поставяне на катетри;
- Ендоскопия;
- Гинекологични прегледи;
- Ректални прегледи;
- Цистоскопия.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ:

Предвидените потребители на **OptiLube** са пациенти, техните болногледачи и/или здравни специалисти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не използвайте **OptiLube**, ако сте чувствителни или алергични към някоя от съставките на изделието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Препоръчително е **OptiLube** да се използва в съответствие с местните политики и процедури за здравеопазване след оценка на пациента от здравен специалист.

Уверете се, че **OptiLube** е подходящ за предвидената употреба и е съвместим с други медицински изделия, които ще се използват заедно с него.

OptiLube не се произвежда с латекс от естествен каучук.

Не използвайте **OptiLube**, ако е повреден или уплътнението е счупено.

Дръжте далеч от деца.

Нанесете необходимото количество лубрикант, необходимо за процедурата;

Не е за употреба в очите.

Pakartotini naudojant šį medicinos prietaisą, galima infekcija ir (arba) kryžminė tarša. Pakartotinis sterilizavimas, apdorojimas, valymas ir dezinfekavimas taip pat gali pakentki gaminio sauvybems ir Повторната употреба на това изделие може да доведе до инфекция на пациента / кръстосано заразяване. Повторната/стерилизация, преработката, почистването и дезинфекцията също могат да компрометират характеристиките на продукта, което да доведе до травма или инфекция на пациента.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:

Няма известни странични ефекти, но в редки случаи могат да се появят локални реакции на дразнене/свърхчувствителност като зачервяване, сърбеж или образуване на мехури. Ако това се случи, спрете да използвате **OptiLube** и се консултирайте с вашия медицински специалист.

Ако симптомите внезапно проргесират или се влошат, което може да включва чувство на замаяност или примявяване, затруднено дишане, ускорен пулс, обрърване и тревожност, незабавно потърсете медицинска помощ.

Всеки сериозен инцидент или неизправност, възникнали във връзка с **OptiLube**, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАМ:

Консултирайте се с вашия медицински специалист за съвет, преди да използвате **OptiLube**.

Не използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.

ПАКЕТЧЕТА: Стерилни за еднократна употреба. Разкъсайте пакетчето от единия край и го нанесете според нуждите. 1119 **OptiLube** 20g, пакетче е двойно опаковано, затова използвайте аспетична техника за отваряне.

ТУБИ: Стерилни до отваряне. Отстранете капачката и отлепете фолиото от края на тубата и нанесете, ако е необходимо. Затворете капачката след употреба. Използвайте до 3 месеца след отваряне. Изхвърлете по-рано, ако епруветката се замърся.

Ричч туби: Стерилни за еднократна употреба. Щракнете върха на дюзата, за да отворите и нанесете, ако е необходимо. Изхвърлете след употреба.

СТЕРИЛНИ ИЗДЕЛИЯ:

OptiLube се доставя стерилно.

OptiLube се стерилизира с гама след процеса на опаковане.

Не стерилизирайте повторно.

СЪХРАНЕНИЕ И МАНИПУЛИРАНЕ:

Дръжте на сухо.

Да се пази от слънчева светлина.

Поставете отново капачката на тубата между употреба;

Неотворените опаковки имат 5-годишен срок на годност;

Да не се използва след изтичане срока на годност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

OptiLube трябва да се изхвърли в съответствие с местните правила и процедури за изхвърляне на отпадъци, включително всички аксесоари/консултативи, използвани с изделието.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Тел: +44 (0) 845 643 5479

imeйl: enquiries@optimummedical.co.uk

вебстраница: www.optimummedical.co.uk

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany.

imeйl: ear@mt-procons.com

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВНОСИТЕЛЯ В ЕС:

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Germany.

Email: enquiries@optimummedical.de

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ЗА ШВЕЙЦАРИЯ:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Switzerland

TOOTE VIITENUMBER/KAAL: OptiLube

Kotikesed	Tuupid	Reach tuupid
11195 20g – ühekordne pakend	1114 10g	1140 5g
1119 20g – kahekordne pakend	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

See on toote infoleht kasutajale.

Toote **OptiLube** on teile välja kirjutatud/määratud tervishoiutöötaja. Ärge jagage seda kellegi teisega.

Enne kasutamist lugege läbi kogu toote infoleht ja hoidke see alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

Kui te pole kindel, kuidas seda toodet kasutada või kas see teile sobib, pöörduge arsti poole.

TOOTE KIRJELDUS

OptiLube on steriilne, läbipaistev, vees lahustuv žele, mille pH on vahemikus 5,0...7,0.

KOOSTISOSAD

- Puhastatud vesi • Polüetüleenglükool • Glütseriin • Karbomeer
- 4-hüdroksibensoehape ester

SIHTOTSTARVE:

Meditsiiniseade **OptiLube** on vees lahustuv steriilne määrdazele, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete sujuvaks kasutamiseks ja uuringuteks, vähendades vigastuste ohtu protseduuri ajal, sh:

- kateetrite sisestamine; • endoskoopia; • günekoloogilised uuringud; • rektaalsed uuringud;
- tsüstoskoopia.

ETTENÄHTUD KASUTAJA:

Toote **OptiLube** ettenähtud kasutajad on patsiendid, nende hooldajad ja/või tervishoiutöötajad.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Toodet **OptiLube** ei tohi kasutada, kui olete mõne selle koostisosa suhtes tundlik või allergiline.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD:

Toodet **OptiLube** on soovitatav kasutada vastavalt kohalikele tervishoiunormidele ja põhimõtetele pärast patsiendi hindamist tervishoiutöötaja poolt.

Veenduge, et toote **OptiLube** sobib ettenähtud kasutamiseks ja sobib kokku teiste meditsiiniseadmetega, mida sellega koos kasutatakse.

OptiLube ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Ärge kasutage toodet **OptiLube**, kui see on kahjustatud või kork on katki.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Kasutage protseduuriks vajalik kogus määrdazeleed;

Ei ole mõeldud kasutamiseks silmas.

Selle seadme korduvkasutamine võib põhjustada patsiendi nakatumise/ristsaastumise. Uuesti steriliseerimine, steriliseerimine, ümbertöötlemine, puhastamine ja desinfitseerimine võib samuti kahjustada toote omadusi, põhjustades patsiendile trauma või infektsiooni.

KÕRVALTOIMED:

Puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed, kuid harvadel juhtudel võivad tekkida lokaalsed ärritus-/ülitundlikkusreaktsioonid, nagu punetus, sügelus või villid. Kui see juhtub, lõpetage toote **OptiLube** kasutamine ja pidage nõu oma tervishoiutöötajaga. Kui sümptomid kiitselt progresseeruvad või süvenevad, mille hulka võivad kuuluda peapööritus

või minestustunne, hingamisraskused, kiire südamerütm, segasus ja ärevus, pöörduge otsekohe arsti poole.

Kõigist tootega **OptiLube** seotud tõstest vahejuhtumitest või rikestest tuleb teatada tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

KUIDAS KASUTADA:

Enne toote **OptiLube** kasutamist pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

KOTIKESED: Steriilne ja ühekordseks kasutamiseks. Rebige kotikesed ühest otsast ja kandke peale vastavalt vajadusele. 1119 **OptiLube** 20 g kotike on topelt pakitud, seetõttu kasutage avamiseks aseptilist tehnikat.

TUUBID: Steriilne kuni selle avamiseni. Eemaldage kork ja eemaldage tuubi otsast foolium ning kandke vastavalt vajadusele peale. Pärast kasutamist sulgege korgiga. Kasutada 3 kuu jooksul pärast avamist. Visake ära varem, kui tuub saastub.

REACH: Steriilne ja ühekordseks kasutamiseks. Avamiseks murdke ära otsiku ots ja kandke peale vastavalt vajadusele. Kõrvaldada pärast kasutamist.

STERIILSED MEDITSIINISEADMED:

Toode **OptiLube** tarnitakse steriilsena.

OptiLube on steriliseeritud gammakiirgusega pärast pakendamise protsessi.

Mitte uuesti steriliseerida.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMININE:

Hoida kuivana;

Hoida eemal päikesevalgusest;

Kasutamise vahepeal sulgege korgiga;

Avamata pakendite säilivusaeg on 2 aastat;

Mitte kasutada pärast kõlblikusaja lõppu.

KÕRVALDAMINE:

Toode **OptiLube** tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele ja jäätmete kõrvaldamise korrale, kaasa arvatud kõik meditsiiniseadmega kasutatud tarvikud ning kulumaterjalid.

TOOTJA:

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Ühendkuningriik.

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

E-post: enquires@optimummedical.co.uk

Koduleht: www.optimummedical.co.uk

VOLITATUD ESINDAJA:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Saksamaa.

E-post: ear@mt-procons.com

ELI IMPORTIJA:

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Saksamaa. E-post: enquires@optimummedical.de

SVETSIS VOLITATUD ESINDAJA:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Šveits

商標名: OptiLube

サシェタイプ	チューブタイプ	リーチタイプ
11195 20g – シングルラップ	1114 10g	1140 5g
1119 20g – ダブルラップ	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

ユーザー向けの製品情報リーフレットです。

OptiLubeは、医療専門家によって推奨/処方されています。他の人と共有しないでください。使用する前にすべての製品情報リーフレットを読み、情報のために保管してください。

この製品の使用方法、または自分に適しているかどうかわからない場合は、医師の診察を受けてください。

製品説明:

オプティループ (OptiLube) は、pH範囲は5.0~7.0の、無菌で透明な水溶性の潤滑ゼリーです。

配合成分:

- 精製水
- ポリエチレングリコール
- グリセリン
- カルボマー
- 水酸化ナトリウム
- 4-ヒドロキシ安息香酸エステル類

用途:

オプティループ (OptiLube) は、無菌で透明な水溶性の潤滑ゼリーで、以下のような医療機器の挿入や検査の際に外傷のリスクを軽減し、それらの処置がスムーズに行われることを目的とした医療製品です。

- カテーテルの挿入
- 内視鏡検査
- 婦人科検診
- 直腸検査
- 膀胱鏡検査

使用対象者:

4)オプティループ (OptiLube) の使用対象者は、患者、その介護者および/または医療従事者です。

禁忌事項:

製品の成分に敏感な方やアレルギーのある方は、オプティループ (OptiLube) を使用しないでください。

警告・注意事項:

オプティループ (OptiLube) は、医療従事者による患者の診断を受けた後、地域の医療方針や手順に沿って使用することが推奨されます。

オプティループ (OptiLube) が意図された用途に適合しており、併用する他の医療機器との互換性があることを確認してください。

オプティループは天然ゴムラテックスで作られていません。

OptiLubeが破損している場合やシールが破損している場合は使用しないでください。

本製品はお子様の手が届かないところに保管してください。

手順に応じて必要な分だけの潤滑ゼリーを塗布してください。

目には使用しないでください。

再使用をすると、感染症や二次汚染の原因となる恐れがあります。また、再滅菌、再処理、洗浄、消毒を行うと、製品の特性が損なわれ、患者の外傷や感染症につながる恐れがあります。副作用:

オプティループ (OptiLube) の使用に関連する既知の副作用はありませんが、まれに局所的な刺激や過敏症が発生することがあります。刺激や過敏症の症状としては、赤み、かゆみ、水ぶくれなどがあります。そのような副作用の起きた場合は、オプティループ (OptiLube) の使用を中止し、医療従事者に相談してください。立ちくらみや失神、呼吸困難、動悸、混乱、不安など、症状が突然進行したり悪化したりした場合は、早急に医師の診察を受けてください。

副作用

オプティループ (OptiLube) の使用に関連する既知の副作用はありませんが、まれに局所的な刺激や過敏症が発生することがあります。刺激や過敏症の症状としては、赤み、かゆみ、水ぶくれなどがあります。そのような副作用の起きた場合は、オプティループ (OptiLube) の使用を中止し、医療従事者に相談してください。

使用方法:

オプティループ (OptiLube) を使用する前に、医療従事者に相談し、指示を受けてください。使用前に包装が破損していたり、意図せずに開封していたことに気付いた場合は使用しないでください。

小袋: 滅菌済みで一回限りの使用。必要に応じて小袋の片方を破ってご使用ください。

注意点: オプティループ (OptiLube) の小袋20g (1119) は二重包装されているため、開封の際には無菌の確保が可能な手法を用いることをお勧めします。

チューブ: 開封前は無菌状態です。キャップを外し、チューブの先端のホイルを剥がします。必要な分だけ塗布してください。使用後はキャップを閉めてください。開封後は3ヶ月以内に使用してください。チューブが汚染された場合は、直ちに廃棄してください。

REACH: 滅菌済みで一回限りの使用。ノズルの先端を外して開き、必要な分だけ注入をします。使用後は廃棄してください。

滅菌機器:

オプティループ (OptiLube) は無菌状態で提供されます。

オプティループ (OptiLube) は包装後にガンマ線で滅菌されています。再滅菌は行わないでください。

保管と取り扱い:

乾いた状態に保ちます。

避けてください。

使用後は、チューブキャップを付け直してください。

未開封状態での保存期間は5年です。

使用期限を過ぎた製品を使用しないでください。

廃棄:

オプティループ (OptiLube) は、地域の規制や廃棄物処理手順に従って廃棄してください。これには、本製品と共に使用するすべての付属品/消耗品も含まれます。

製造者情報:

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK (イギリス)

電話番号: +44 045 643 5479

Eメール: enquires@optimummedical.co.uk

ウェブサイト: www.optimummedical.co

公認代表者:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66366 St. Ingbert, Germany (ドイツ)

Eメール: ear@mt-procons.com

EU輸入者情報:

Optimum Medical Solutions GmbH | c/o Grant Thornton AG, Sendenberglänge 19, 60325 Frankfurt am Main, Germany (ドイツ)

Eメール: enquires@optimummedical.de

SWITZERLAND AUTHORIZED REPRESENTATIVE: Decomplix AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Switzerland

أعراض التهيج أو فرط الحساسية الاحمرار أو العكة أو التقرح. إذا حدث هذا، فوقف عن استخدام **OptiLube** واستشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
إذا بدأ أن الأضرار تزداد سوءاً وظهرت بظيق تنفس أو إغواء أو ضربات قلب سريعة أو ارتباك أو قلق، فليترك الحصول على رعاية طبية فورية.

في حال حدوث أي حادث خطير أو عطل حدث فيما يتعلق بـ **OptiLube**، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو أين يوجد المستخدم و / أو المريض.

طريقة الاستخدام:

استشر أخصائي الرعاية الصحية للحصول على المشورة قبل استخدام **OptiLube**.

لا تستخدمه في حالة تلف العبوة أو فتحها بدون قصد قبل الاستخدام.

أكياس: معقمة وأحادية الاستخدام. مرق الكيس في عند أحد الأطراف واستخدام الكمية اللازمة.

ملاحظة: **OptiLube** يتم توفيره كس 20 جم (1119) في مغلف مزود، لذلك يُنصح باستخدام تقنية التعقيم للفتح.

أثانيب: معقمة قبل أن تفتح. قم بإزالة الغطاء والراتق المحدية من نهاية الأثانيب. استخدم الكمية اللازمة. أغلق الغطاء بعد الاستخدام. في الاستخدام في

غشون 3 أشهر بدءاً من تاريخ الفتح. التخلص من الأثانيب قبل هذه الفترة إذا أصبح ملوِّثاً.

REACH معقمة وأحادية الاستخدام. ادفع طرف القوة لفتحها واستخدام الكمية اللازمة. تخلص منها بعد الاستعمال.

أجهزة معقمة:

يتم توفير **OptiLube** معقلاً.

يتم تعقيم **OptiLube** بأشعة غاما بعد عملية التغليف.

لا تقم بإعادة التعقيم.

التخزين والمناولة:

يحفظ جافاً

يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس.

أعد وضع غطاء الأثانيب بعد كل استخدام.

صلاحية العبوات غير المفتوحة 5 سنوات.

لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

التخلص من المنتج:

يجب التخلص من **OptiLube** وفقاً للسياسات المحلية وإجراءات التخلص من النفايات، بما في ذلك أي مستلزمات / مستهلكات مستخدمة مع الجهاز.

العبوات:

جر 113 جم، 82 جم، 56.5 جم، 42 جم، 10 جم، 5 أثانيب

جر 20 جم، 5 جم، 3 جم، 2.7 الأكياس

جر 15 جم، 5 الوصول فوهة

معلومات المنتج:

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove,

ليدز، المملكة المتحدة، LS2 9ET

الهاتف: +44 (0) 144 5479 643 845

البريد الإلكتروني: enquiries@optimummedical.co.uk

موقع الويب: www.optimummedical.co.uk

الممثل المتخصص:

ليدز، المملكة المتحدة، 7MT Promed Consulting GmbH, 66386 St. ماينا.

البريد الإلكتروني: ear@mt-procons.com

Optimum Medical Solutions GmbH, c / o Grant Thornton AG

Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Németország.

البريد الإلكتروني: enquiry@optimummedical.de

ممثل وسوسرا للمنتج: Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 B

Switzerland

التجارية العلامة **OptiLube** التركيب

الأكياس	أثانيب	فوهة
تحتوا غشون-م-20g 11195	1114 10g	1140 5g
تجزءم غشون-م-20g 1119	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

هذه نشرة معلومات المنتج للمستخدم.

تم التوصية / وصف **OptiLube** لك من قبل أخصائي الرعاية الصحية. لا تشاركها مع أي شخص آخر.

اقرأ جميع نشرة معلومات المنتج قبل الاستخدام واحتفظ بها لمعلوماتك.

إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استخدام هذا المنتج، أو ما إذا كان مناسبًا لك، يرجى طلب المشورة الطبية.

وصف المنتج:

OptiLube عبارة عن هلام تشحيم معقم وشفاف وقابل للذوبان في الماء، مع درجة حموضة تتراوح من 5.0 إلى 7.0.

للكؤنات:

• ماء نقي

• غليسيرول بولي إيثيلين

• غليسيرين

• كاربومير

• هيدروكسيد الصوديوم

• 4-أسترات حمض الهيدروكسي بنزويك

الغرض من الاستخدام:

OptiLube هو جهاز طبي عبارة عن هلام تشحيم معقم قابل للذوبان في الماء، مخصص للإدخال السلس للأجهزة الطبية، والفحوصات،

كما يقلل من خطر الإصابة أثناء الإجراءات، بما في ذلك:

• إدخال القسطرة.

• فحص المنظار.

• فحوصات أمراض النساء.

• فحوصات المستقيم.

• منظار المثانة.

للمستخدم المقصود:

للمستخدمين المستهدفين لـ **OptiLube** المرض ومقدمي الرعاية و / أو أخصائيي الرعاية الصحية.

مواقع الاستخدام:

لا تُستخدم **OptiLube** إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أي من مكونات الجهاز.

التحذيرات والاحتياطات:

يوضح باستخدام **OptiLube** بما يتماشى مع سياسات وإجراءات الرعاية الصحية المحلية بعد تقييم المريض من قبل أخصائي الرعاية الصحية.

ضمان مناسبة **OptiLube** للاستخدام المقصود وتوافقه مع الأجهزة الطبية الأخرى المزمع استخدامها معه.

OptiLube غير مصنوع من المطاط الطبيعي.

لا تستخدم **OptiLube** إذا كان لثانًا أو كان الختم مكسورًا.

يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

ضع الكمية المطلوبة من التزيت اللازم للإجراء.

ليس للاستخدام على العين.

قد يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز الطبي إلى الإصابة بالعدوى و / أو التلوث التبادلي. قد تؤدي إعادة التعقيم وإعادة المعالجة

والتنظيف والتطهير أيضًا إلى الإضرار بخصائص المنتج، مما يتسبب في مرض أو عدوى المريض.

الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها:

لا توجد آثار جانبية معروفة مرتبطة باستخدام **OptiLube** ومع ذلك، في حالات نادرة قد يحدث تهيج موضعي أو فرط حساسية. تشمل