

optipure.TM



Instructions for use

PRODUCT REF / CONTENTS

1128 **OptiPure** 10ml Sterile water syringe

1131 **OptiPure** 10ml Sterile water syringe with 10% Glycerine

This is a product information leaflet for the user.

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 advice.

PRODUCT DESCRIPTION

OptiPure is a sterile, single use syringe, prefilled with 10ml of sterile water (1128) or sterile water with 10% glycerine (1131) for the inflation of indwelling urinary Foley catheter balloons. **OptiPure** is a clear liquid.

INGREDIENTS/COMPOSITION

1128 100% Sterile water

1131 90% Sterile water and 10% Glycerine

INTENDED PURPOSE

OptiPure is for the inflation of indwelling urinary Foley catheter balloons, to retain the catheter in the bladder.

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USER

OptiPure is a medical device intended to be used by Healthcare Professionals when performing an indwelling catheterisation procedure.

CONTRAINDICATIONS

Do not use **OptiPure** if the intended user or the patient are sensitive or allergic to the ingredients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is recommended that **OptiPure** is used by a Healthcare Professional in line with local healthcare policies and procedures.
- Ensure that **OptiPure** is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.
- Always ensure the Foley catheter is fully inserted into the bladder and urine is draining before inflating the balloon using **OptiPure**.
- Always use the volume advised in the Foley catheter instructions for use for inflating the balloon.
- This is a single-use device. Re-use of this device may result in patient infection / cross-contamination.
- Re/sterilisation, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.
- Keep out of reach of children.
- **OptiPure** is not made from natural rubber latex.
- Do not use the **OptiPure** syringe if it is damaged or soiled.
- Do not use for injection, reconstitution of drugs, medication dilution or patient rehydration.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to the **OptiPure** 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

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

OptiPure does not have a measuring function, do not use for accurate recording.

OptiPure must be used as part of an aseptic technique and in accordance with local healthcare policies and procedures and best practice guidance by suitably qualified and competent Healthcare Professionals.

- Wash hands and open **OptiPure** pouch.
- Visually inspect the contents of each prefilled syringe for clarity, discoloration or leakage prior to use and do not use if any of the above is observed within the syringe.
- Remove the cap from the **OptiPure** syringe and hold the tip of syringe upward and gently depress the plunger to expel any air.
- Attach the syringe tip to the inflation lumen of the Foley catheter.
- Inflate the Foley catheter balloon using the correct volume.

STERILE DEVICES

- **OptiPure** is supplied sterile.
- **OptiPure** is sterilised by gamma radiation after the packaging process.
- Do not re-sterilise.

STORAGE AND HANDLING

- Store between 5-30°C (41-86°F) until expiry date.
- Keep dry and out of direct sunlight.
- Unopened packs have a 3-year shelf life.
- Do not use after expiry date.

DISPOSAL

OptiPure 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

EU AUTHORISED REPRESENTATIVE

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

Tel: +49 6894 581020

Email: info@mt-procons.com

EU IMPORTER INFORMATION

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands

SWISS AUTHORISED REPRESENTATIVE

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug, Switzerland

RÉF / CONTENU DU PRODUIT

1128 seringue à eau stérile de 10 ml **OptiPure**

1131 seringue à eau stérile de 10 ml contenant 10 % de glycérine **OptiPure**

Ceci est une notice d'informations concernant le produit, destinée à l'utilisateur.

Lire l'intégralité de la notice du produit avant utilisation et la conserver à titre d'information.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir comment utiliser ce produit, ou si vous le jugez opportun, veuillez demander conseil.

DESCRIPTION DU PRODUIT

OptiPure est une seringue stérile à usage unique pré-remplie de 10 ml d'eau stérile (1128) ou d'eau stérile contenant 10 % de glycérine (1131) pour le gonflage des ballonnets de cathéter urinaire à demeure de Foley. **OptiPure** est un liquide clair.

INGRÉDIENTS / COMPOSITION

1128 100 % eau stérile

1131 90 % eau stérile et 10 % glycérine

USAGE PRÉVU

OptiPure est pour le gonflage des ballonnets de cathéter urinaire à demeure de Foley, afin de retenir le cathéter dans la vessie.

INDICATIONS D'UTILISATION / UTILISATEUR PRÉVU

OptiPure est un matériel médical conçu pour l'utilisation par des professionnels de santé lors d'une procédure de cathétérisme à demeure.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser **OptiPure** si l'utilisateur prévu ou le patient sont sensibles ou allergiques aux ingrédients.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé d'utiliser **OptiPure** conformément aux procédures et politiques de santé locales ;
- S'assurer que **OptiPure** est adapté à l'utilisation prévue et compatible avec les autres dispositifs médicaux à utiliser conjointement ;
- Toujours s'assurer que le cathéter Foley est entièrement inséré dans la vessie et que l'urine est drainée avant de gonfler le ballonnet à l'aide d'**OptiPure** ;
- Toujours utiliser le volume indiqué dans les instructions du cathéter Foley pour gonfler le ballonnet ;
- Ceci est un dispositif médical à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs risque de causer une infection / contamination croisée chez le patient ;
- La (re)stérilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection risque aussi de nuire aux caractéristiques du produit, entraînant un trauma ou une infection chez le patient ;
- Conserver hors de la portée des enfants ;
- **OptiPure** n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ;
- Ne pas utiliser la seringue **OptiPure** si elle est endommagée ou sale ;
- Ne pas utiliser pour l'injection, la reconstitution de médicaments, la dilution de médicaments ou la réhydratation du patient.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Tout incident grave ou mal fonctionnement qui s'est produit en lien avec **OptiPure** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

MODE D'UTILISATION

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.

OptiPure n'a pas de fonction de mesure, ne pas utiliser pour des enregistrements précis.

OptiPure doit être utilisé dans le cadre d'une technique aseptisée et en accord avec les politiques et procédures de santé locales ainsi que les recommandations de bonnes pratiques par des professionnels de la santé dûment qualifiés et compétents.

- Lavez-vous les mains et ouvrez le sachet **OptiPure** ;
- Inspectez visuellement le contenu de chaque seringue pré-remplie pour en vérifier la clarté, et voir s'il y a une décoloration ou une fuite avant usage et n'utilisez pas la seringue si l'un des éléments ci-dessus est observé dans celle-ci ;
- Retirez le capuchon de la seringue **OptiPure** et maintenez la pointe de la seringue vers le haut, et appuyez doucement sur le piston pour expulser l'air ;
- Attachez la pointe de la seringue au lumen de gonflage du cathéter Foley ;
- Gonflez le ballonnet du cathéter Foley avec le volume approprié.

DISPOSITIFS STÉRILES

- **OptiPure** est fourni stérile.
- **OptiPure** est stérilisé par rayonnement gamma après le processus d'emballage.
- Ne pas restériliser.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Conserver à une température entre 5 et 30 °C (41 à 86 °F) jusqu'à la date de péremption. À conserver au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 3 ans. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

OptiPure doit être jeté conformément aux procédures de gestion des déchets et politiques locales, ceci incluant tout accessoire / consommable utilisé avec le dispositif.

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Optimum Medical Solutions Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, RU

Tél : +44(0) 845 643 5479

Courriel : enquiries@optimummedical.co.uk

Site internet : www.optimummedical.co.uk

REPRÉSENTANT AUTORISÉ

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

Tél : +49 6894 581020

Courriel : ear@mt-procons.com

INFORMACIÓN SOBRE EL IMPORTADOR

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 AM La Haye

Les Pays-Bas

REPRÉSENTANT AUTORISÉ SUISSE

MedEnvoy Suisse

Rue du Gothard 28

6302 Zoug, Suisse

REF. PRODUCTO/CONTENIDO

1128 jeringa de agua estéril **OptiPure** de 10ml

1131 jeringa de agua estéril **OptiPure** de 10ml, con un 10% de glicerina

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

Lea el folleto de información antes de usar el producto y guárdelo para futuras consultas.

Si tiene dudas sobre cómo utilizar este producto, o si es adecuado para usted, pida asesoramiento médico profesional.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

OptiPure es una jeringa estéril de un solo uso, precargada con 10 ml de agua estéril (1128) o agua estéril con un 10% de glicerina (1131) para el inflado de balones de sonda vesical permanente Foley. **OptiPure** es un líquido transparente.

INGREDIENTES/COMPOSICIÓN

1128 100% de agua estéril

1131 90% de agua estéril con 10% de glicerina

FINALIDAD

OptiPure se utiliza para el inflado de balones de sonda vesical permanente Foley, para retener la sonda en la vejiga.

INDICACIONES DE USO / POSIBLE USUARIO

OptiPure, como producto sanitario, está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos, que realizan procedimientos de cateterización permanente.

CONTRAINDICACIONES

No utilice **OptiPure** si el usuario o el paciente previsto son sensibles o alérgicos a los ingredientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda el uso de **OptiPure** de acuerdo a las políticas y los procedimientos sanitarios locales.
- Asegúrese de que **OptiPure** se adecua a su finalidad y es compatible con otros productos sanitarios que se vayan a utilizar junto con él;
- Asegúrese siempre de que la sonda Foley está completamente introducida en la vejiga y de que la orina está drenando antes de inflar el balón con **OptiPure**;
- Para inflar el balón, utilice siempre el volumen aconsejado en las instrucciones de uso de la sonda Foley;
- Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede dar lugar a una infección del paciente/contaminación cruzada;
- La reesterilización, el reprocesamiento, la limpieza y la desinfección también pueden comprometer las características del producto, provocando un traumatismo o una infección en el paciente;
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños;
- **OptiPure** no está fabricado con látex de caucho natural;
- No utilice **OptiPure** si está dañado o sucio.
- No utilizar para inyección, recomposición de fármacos, dilución de medicamentos o rehidratación de pacientes.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Cualquier incidente grave o mal funcionamiento que se haya producido en relación con el **OptiPure** se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MODO DE EMPLEO

No lo utilice si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

OptiPure no tiene función de medición, no lo utilice para un registro preciso.

OptiPure se debe utilizar como parte de una técnica aséptica y de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios locales y las directrices de buenas prácticas por parte de profesionales sanitarios debidamente cualificados y competentes.

- Lávese las manos y abra la bolsa de **OptiPure**;
- Inspeccione visualmente el contenido de cada jeringa precargada en busca de transparencia, decoloración o fugas antes de utilizarla y no la utilice si observa cualquiera de los elementos anteriores en el interior de la jeringa;
- Retire el tapón de la jeringa **OptiPure**, mantenga la punta de la jeringa hacia arriba y presione suavemente el émbolo para expulsar el aire;
- Coloque la punta de la jeringa en la cavidad para inflado de la sonda Foley;
- Infle el balón de la sonda Foley con el volumen adecuado.

DISPOSITIVOS ESTÉRILES

OptiPure se distribuye estéril. **OptiPure** es esterilizado con radiación gamma, después del proceso de empaque. No se debe reesterilizar.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacenar entre 5-30°C (41-86 °F) hasta la fecha de caducidad. Mantener en un lugar seco y no exponer a luz solar directa. Los paquetes sin abrir tienen una fecha de caducidad de 3 años. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

OptiPure se debe reciclar de acuerdo con las políticas locales y los procedimientos de eliminación de residuos, que incluye los accesorios o /consumibles utilizados con el dispositivo.

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 DE LA UE

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

Tel: +49 6894 581020

Correo electrónico: ear@mt-procons.com

INFORMACIÓN SOBRE EL IMPORTADOR

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 AM La Haya

Los países bajos

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUIZO

MedEnvoy Suiza

Gotthardstrasse 28

6302 Zug, Suiza

RIF. PRODOTTO / CONTENUTI

1128 Siringa di acqua sterile **OptiPure** da 10ml

1131 Siringa di acqua sterile **OptiPure** da 10ml con 10% di glicerina

Il presente è un foglietto informativo del prodotto per l'utente.

Leggere il foglietto informativo del prodotto prima dell'uso e conservarlo per riferimento.

In caso di dubbi sulle modalità di utilizzo di questo prodotto, o se sia adatto a voi, si prega di consultare un medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

OptiPure è una siringa sterile monouso preriempita con 10ml di acqua sterile (1128) o acqua sterile con 10% di glicerina (1131) per il gonfiaggio del palloncino del catetere vescicale interno di tipo Foley. **OptiPure** è un liquido trasparente.

INGREDIENTI/COMPOSIZIONE

1128 100% acqua sterile

1131 90% acqua sterile e 10% glicerina

SCOPO PREVISTO

OptiPure è destinato al gonfiaggio del palloncino del catetere vescicale interno di tipo Foley, per mantenere il catetere all'interno della vescica.

INDICAZIONI PER L'USO / UTENTE PREVISTO

OptiPure è un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato da operatori sanitari durante la procedura di posizionamento del catetere vescicale.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare **OptiPure** se l'utente previsto o il paziente è sensibile o allergico agli ingredienti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Si raccomanda l'utilizzo di **OptiPure** da parte di un professionista sanitario in conformità con le politiche e procedure mediche locali;
- Assicurarsi che la **OptiPure** sia adatta all'uso previsto e che sia compatibile con altri dispositivi medici che si intende utilizzare insieme ad esso.
- Assicurarsi sempre che il catetere Foley sia completamente inserito all'interno della vescica e che l'urina si stia drenando prima di gonfiare il palloncino mediante **OptiPure**;
- Utilizzare sempre il volume consigliato nelle istruzioni per l'uso del catetere Foley per il gonfiaggio del palloncino;
- Si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può causare infezioni/contaminazioni crociate al paziente;
- Anche la ri/sterilizzazione, il ritrattamento, la pulizia e la disinfezione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, con conseguenti traumi o infezioni al paziente;
- Tenere lontano dalla portata dei bambini;
- **OptiPure** non è realizzato in lattice di gomma naturale;
- Non utilizzare la siringa **OptiPure** se è danneggiata o sporca;
- Non utilizzare per iniezioni, ricostituzione o diluizioni di farmaci o reidratazione di pazienti.

EFFETTI INDESIDERATI

Qualsiasi grave incidente o malfunzionamento verificatosi in relazione a **OptiPure** deve essere segnalato al produttore e all'Autorità Competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

MODALITÀ D'USO

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

OptiPure non dispone di una funzione di misurazione, non utilizzare per registrazioni accurate.

OptiPure deve essere utilizzato come parte di una tecnica asettica e in conformità con le politiche e le procedure locali e la guida per le migliori pratiche da parte di operatori sanitari opportunamente qualificati e competenti.

- Lavarsi le mani e aprire la confezione di **OptiPure**;
- Ispezionare visivamente il contenuto di ciascuna siringa preimpilata per controllarne la trasparenza, la discolorazione o la presenza di perdite prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se si nota una delle caratteristiche precedenti all'interno della siringa;
- Rimuovere il tappo della siringa **OptiPure** e mantenere la punta della siringa verso l'alto e spingere delicatamente il pistone per espellere l'aria;
- Attaccare la punta della siringa al tubo di gonfiaggio del catetere Foley;
- Gonfiare il palloncino del catetere Foley utilizzando il volume corretto.

DISPOSITIVI STERILI

OptiPure viene fornito sterile. **OptiPure** viene sterilizzato con radiazioni gamma successivamente al processo di imballaggio. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

Conservare tra 5 e 30 °C (41-86 °F) fino alla data di scadenza. Conservare in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta. Le confezioni non aperte hanno una durata di conservazione di 3 anni. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

OptiPure deve essere smaltito secondo le politiche e le procedure locali di smaltimento dei rifiuti, compreso qualsiasi materiale di consumo usato insieme al dispositivo.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

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

Tel: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Sito web: www.optimummedical.co.uk

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO UE

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

Tel: +49 6894 581020

E-mail: ear@mt-procons.com

INFORMAZIONI UE SULLE IMPORTAZIONI

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 L'Aia

Paesi Bassi

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO SVIZZERO

MedEnvoy Svizzera

Via Gottardo 28

6302 Zugo, Svizzera

REF. DO PRODUTO / CONTEÚDO

1128 Seringa com 10 ml de água esterilizada **OptiPure**

1131 Seringa com 10 ml de água esterilizada e 10% de glicerina **OptiPure**

Este é um folheto informativo para o utilizador.

Leia todo este folheto informativo antes de começar a utilizar o produto e conserve este folheto para sua informação.

Se tiver dúvidas sobre como utilizar este produto, ou se é adequado para si, peça aconselhamento.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

OptiPure é uma seringa esterilizada de utilização única, pré-cheia com 10 ml de água esterilizada (1128) ou com água esterilizada com 10% de glicerina (1131) para a insuflação de balões de cateteres urinários de Foley permanentes. **OptiPure** é um líquido transparente.

INGREDIENTES/COMPOSIÇÃO

1128 100% Água esterilizada

1131 90% Água esterilizada e 10% Glicerina

FIM A QUE SE DESTINA

OptiPure destina-se à insuflação de balões de cateteres urinários de Foley permanentes, para manter o cateter na bexiga.

INDICAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO/UTILIZADOR PREVISTO

OptiPure é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado por profissionais de saúde na realização de um procedimento de cateterização permanente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar **OptiPure** se o utilizador previsto ou o doente forem sensíveis ou alérgicos aos ingredientes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que **OptiPure** seja utilizado por um profissional de saúde em conformidade com as políticas e procedimentos de cuidados de saúde locais;
- Certifique-se de que **OptiPure** é adequado para a utilização prevista e compatível com outros dispositivos médicos a ser utilizados em conjunto com este;
- Certifique-se sempre de que o cateter de Foley está totalmente inserido na bexiga e de que a urina está a ser drenada antes de insuflar o balão utilizando **OptiPure**;
- Utilizar sempre o volume aconselhado nas instruções de utilização do cateter de Foley para insuflar o balão;
- Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar em infeção/contaminação cruzada;
- A reesterilização, reposicionamento, limpeza e desinfeção também podem comprometer as características do produto, resultando em trauma ou infeção;
- Manter fora do alcance das crianças;
- **OptiPure** não é fabricado com látex de borracha natural;
- Não utilizar a seringa **OptiPure** se apresentar danos ou sujidade;
- Não utilizar para injeção, reconstituição de medicamentos, diluição de medicamentos ou reidratação do doente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

COMO UTILIZAR

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

OptiPure não tem uma função de medição, não utilizar para um registo preciso.

OptiPure deve ser utilizado como parte de uma técnica asséptica e em conformidade com as políticas e procedimentos de cuidados de saúde e as orientações de boas práticas locais por profissionais de saúde devidamente qualificados e competentes.

- Lavar as mãos e abrir a bolsa de **OptiPure**;
- Inspeccionar visualmente o conteúdo de cada seringa pré-cheia para avaliar quanto à sua transparência, descoloração ou existência de fugas antes da utilização e não utilizar se algum dos elementos referidos acima apresentar alterações na seringa;
- Retirar a tampa da seringa **OptiPure**, manter a ponta da seringa voltada para cima e pressionar suavemente o êmbolo para expelir qualquer ar existente;
- Encaixar a ponta da seringa no lúmen de insuflação do cateter de Foley;
- Insuflar o balão do cateter de Foley utilizando o volume correto.

DISPOSITIVOS ESTÉREIS

OptiPure é fornecido estéril. **OptiPure** é esterilizado por radiação gama após o processo de embalagem. Não reesterilizar.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Armazenar entre 5 e 30 °C (41 - 86 °F) até ao prazo de validade. Manter seco e afastado da luz direta do sol. As embalagens fechadas têm um prazo de validade de 3 anos. Não utilizar após o prazo de validade.

ELIMINAÇÃO

OptiPure deve ser eliminado de acordo com as políticas e procedimentos locais de eliminação de resíduos, incluindo quaisquer acessórios e 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 NA UE

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

Tel.: +49 6894 581020

E-mail: ear@mt-procons.com

INFORMAÇÕES DE IMPORTAÇÃO DA UE

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 AM Haia

Os Países Baixos

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUÍÇA

MedEnvoy Suíça

Gotthardstrasse 28

6302 Zug, Suíça

PRODUKT REFERENZ/INHALTE

1128 **OptiPure** 10 ml Spritze mit sterilem Wasser

1131 **OptiPure** 10 ml Spritze mit sterilem Wasser 10 % Glycerin

Informationsblatt für den Benutzer

Lesen Sie vor dem Gebrauch das gesamte Informationsblatt und bewahren Sie es zu Ihrer eigenen Sicherheit auf.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie dieses Produkt verwendet wird, oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich an einen Arzt.

PRODUKT BESCHREIBUNG

OptiPure ist eine sterile Einmalspritze, vorgefüllt mit 10 ml sterilem Wasser (1128) oder sterilem Wasser mit 10 % Glycerin (1131) zum Aufblasen von Verweilurinkatheter Ballons. **OptiPure** ist eine klare Flüssigkeit

INHALTSSTOFFE/ZUSAMMENSETZUNG

1128 100 % steriles Wasser

1131 90 % steriles Wasser und 10 % Glycerin

VERWENDUNGSZWECK

OptiPure dient zum Aufblasen von Blasenkatheterballons, damit der Katheter in der Blase verbleibt.

ANWENDUNGSHINWEISE / VERWENDUNGSZWECK

OptiPure ist ein Medizinprodukt, das für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei der Durchführung eines Dauerkatheterisierungsverfahrens bestimmt ist.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar **OptiPure** se o utilizador previsto ou o doente forem sensíveis ou alérgicos aos ingredientes.

GEGENANZEIGEN:

Verwenden Sie **OptiPure** nicht, wenn der betreffende Anwender oder der Patient empfindlich oder allergisch auf die Inhaltsstoffe reagiert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, dass **OptiPure** von medizinischem Fachpersonal in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren des Gesundheitswesens verwendet wird;
- Vergewissern Sie sich, dass **OptiPure** für den vorgesehenen Verwendungszweck und für die medizinischen Geräte, die in Verbindung mit ihm verwendet werden sollen, geeignet ist;
- Vergewissern Sie sich immer, dass der Foley-Katheter vollständig in die Blase eingeführt ist und der Urin abfließt, bevor Sie den Ballon mit **OptiPure** aufblasen;
- Verwenden Sie zum Aufpumpen des Ballons immer das in der Gebrauchsanweisung des Foley-Katheters angegebene Füllvolumen;
- Es handelt sich um ein medizinisches Einweggerät. Das erneute Verwenden dieses medizinischen Geräts kann beim Patienten zu Infektionen und/oder Kreuzkontaminationen führen.
- Das Sterilisieren, Wiederaufbereiten, Reinigen und Desinfizieren kann zudem die Produkteigenschaften beeinträchtigen und beim Patienten zu Traumata oder Infektionen führen.
- Halten Sie das Produkt von Kindern fern
- **OptiPure** wird nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt;
- Verwenden Sie **OptiPure** nicht, wenn die Spritze beschädigt oder verschmutzt ist;
- Nicht zur Injektion, Rekonstitution von Medikamenten, Verdünnung von Medikamenten oder Rehydrierung von Patienten verwenden.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall oder jede Fehlfunktion, die im Zusammenhang mit dem **OptiPure** aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

ANWENDUNG

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

OptiPure verfügt nicht über eine Messfunktion, verwenden Sie es nicht für genaue Messungen.

OptiPure muss im Rahmen einer aseptischen Technik und in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren des Gesundheitswesens sowie den Leitlinien für bewährte Verfahren von entsprechend qualifiziertem und kompetentem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

- Waschen Sie sich die Hände und öffnen Sie den **OptiPure** Behälter;
- Überprüfen Sie den gesamten Inhalt jeder vorgefüllten Spritze vor der Verwendung visuell auf Klarheit, Verfärbung oder Undichtigkeit und verwenden Sie die Spritze nicht, wenn Sie einen der oben genannten Punkte feststellen;
- Nehmen Sie die Kappe von der **OptiPure** Spritze ab, halten Sie die Spitze der Spritze nach oben und betätigen Sie vorsichtig den Kolben, um die Luft herauszudrücken;
- Setzen Sie die Spitze der Spritze auf das Aufpumpplumen des Foley-Katheters;
- Blähen Sie den Ballon des Foley-Katheters mit dem korrekten Volumen auf.

STERILE GERÄTE

OptiPure wird steril geliefert. **OptiPure** wird nach dem Verpackungsprozess mit Gammastrahlen sterilisiert. Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Lagerung zwischen 5 °C und 30 °C (41 °F bis 86 °F) bis zum Ende der Haltbarkeit. Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Ungeöffnete Packungen haben eine Haltbarkeit von 3 Jahren. Nicht nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

ENTSORGUNG

OptiPure muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Abfallentsorgungsverfahren entsorgt werden, einschließlich aller mit dem Gerät verwendeten Zubehörteile/Verbrauchsmaterialien.

HERSTELLERINFORMATIONEN

Optimum Medical Solutions Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Vereinigtes Königreich
Telefon: +44 (0) 845 643 5479, E-Mail: enquiries@optimummedical.co.uk, Internetseite: www.optimummedical.co.uk

AUTORISIERTER VERTRETER FÜR DIE EU

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland.
Tel.: +49 6894 581020, E-Mail: ear@mt-procons.com

INFORMATIONEN ZUM EU-IMPORTEUR

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123
2595 Uhr Den Haag
Die Niederlande

SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER

MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

PRODUCT REF / INHOUD

1128 **OptiPure** Spuit met 10 ml steriel water

1131 **OptiPure** Spuit met 10 ml steriel water en 10% glycerine

Dit is een productinformatiefolder voor de gebruiker.

Lees voor gebruik de volledige productinformatiefolder en bewaar deze ter informatie.

Als u niet zeker weet hoe u dit product moet gebruiken of als u er niet zeker van bent of het geschikt is, raadpleeg dan een arts.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De **OptiPure** is een steriele spuit voor eenmalig gebruik, gevuld met 10 ml steriel water (1128) of steriel water met 10% glycerine (1131) voor het opblazen van de ballon van de Foley-verblijfskatheter voor urine-afvoer. **OptiPure** is een heldere vloeistof.

INGREDIËNTEN/SAMENSTELLING

1128 100% steriel water

1131 90% steriel water en 10% glycerine

BEOOGD GEBRUIK

De **OptiPure** is bestemd voor het opblazen van de ballon van de Foley-verblijfskatheter voor urine-afvoer, om de katheter in de blaas te houden.

INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGDE GEBRUIKER

De **OptiPure** is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is om te worden gebruikt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bij het uitvoeren van een procedure voor verblijfskatheterisatie.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de OptiPure niet als de beoogde gebruiker of de patiënt gevoelig of allergisch is voor de ingrediënten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Het wordt aanbevolen dat de **OptiPure** wordt gebruikt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in overeenstemming met het plaatselijke beleid en de procedures in de gezondheidszorg.
- Zorg ervoor dat de **OptiPure** geschikt is voor het beoogde gebruik en compatibel is met andere medische hulpmiddelen die in combinatie hiermee worden gebruikt;
- Zorg er altijd voor dat de Foley-katheter volledig in de blaas is ingebracht en dat de urine wordt afgetapt voordat u de ballon opblaast met de **OptiPure**;
- Gebruik altijd het volume dat wordt geadviseerd in de gebruiksaanwijzing van de Foley-katheter voor het opblazen van de ballon;
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot infectie/kruisbesmetting bij de patiënt;
- (Her)sterilisatie, herverwerking, reiniging en desinfectie kunnen ook de productkenmerken aantasten, wat kan leiden tot trauma of infectie bij de patiënt;
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- **OptiPure** is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex;
- Gebruik de **OptiPure**-spuit niet als deze beschadigd of vervuild is;
- Niet gebruiken voor injectie, reconstitutie en verdunning van geneesmiddelen of rehydratie van de patiënt.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Elk ernstig incident of elk defect met betrekking tot de **OptiPure** dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GEBRUIKSAANWIJZING

Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

De **OptiPure** heeft geen meetfunctie, niet gebruiken voor nauwkeurige registratie.

De **OptiPure** moet worden gebruikt als onderdeel van een aseptische techniek en in overeenstemming met het lokale beleid en de procedures voor de gezondheidszorg en de richtlijnen voor beste praktijken door voldoende gekwalificeerde en competente beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

- Was uw handen en open het **OptiPure** -zakje;
- Inspecteer vóór gebruik de inhoud van elke voorgevulde spuit visueel op helderheid, verkleuring of lekkage en gebruik de spuit niet als een van de bovenstaande punten wordt waargenomen in de spuit;
- Verwijder de dop van de **OptiPure**-spuit en houd de punt van de spuit omhoog en druk voorzichtig op de zuiger om eventuele lucht te verdrijven;
- Bevestig de punt van de spuit aan het opblaasluimen van de Foley-katheter;
- Blaas de Foley-katheterballon op met het juiste volume.

STERIELE HULPMIDDELEN

OptiPure wordt steriel geleverd. Gesteriliseerd met behulp van gammastraling na het verpakkingsproces. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG EN HANTERING

Bewaren tussen 5 - 30 °C (41 - 86 of) tot de uiterste gebruiksdatum. Droog en buiten direct zonlicht bewaren. Ongeopende verpakkingen zijn 3 jaar houdbaar. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VERWIJDEREN

De **OptiPure** moet worden afgevoerd volgens het plaatselijke beleid en de afvalverwerkingsprocedures, met inbegrip van alle accessoires/verbruiksartikelen die met het apparaat werden gebruikt.

INFORMATIE OVER DE FABRIKANT:

Optimum Medical Solutions Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Verenigd Koninkrijk
Telefoon: +44 (0) 845 643 5479, E-Mail: enquiries@optimummedical.co.uk,
Internetsite: www.optimummedical.co.uk

GEMACHTIGDE EU-VERTEGENWOORDIGER

MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Duitsland.
Tel.: +49 6894 581020, E-Mail: ear@mt-procons.com

EU-INVIERINFORMATIE

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland

ZWITSERSE GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER

MedEnvoy Zwitserland
Gotthardstraße 28
6302 Zug, Zwitserland

PRODUKTREFERENS/INNEHÅLL

1128 **OptiPure** 10 ml spruta med sterilt vatten

1131 **OptiPure** 10 ml spruta med sterilt vatten och 10 % glycerin

Detta är en bipacksedel för användaren.

Läs hela bipacksedeln före användning och spara den för kännedom.

Om du är osäker på hur du ska använda denna produkt eller om den är lämplig för dig, rådfråga din vårdgivare.

PRODUKTBESKRIVNING

OptiPure är en engångspruta fylld med 10 ml sterilt vatten (1128) eller sterilt vatten och 10 % glycerin (1131) för uppumpning av ballong i kvarliggande Foleykateter. **OptiPure** är en klar vätska.

INGREDIENSER/SAMMANSÄTTNING

1128 100 % sterilt vatten

1131 90 % sterilt vatten och 10 % glycerin

AVSEDD ANVÄNDNING

OptiPure används för uppumpning av ballong i kvarliggande Foleykateter för att förhindra att katetern glider ur urinblåsan.

BRUKSANVISNING/AVSEDD ANVÄNDARE

OptiPure är en medicinteknisk produkt avsedd att användas av vårdgivare vid hantering av en kvarliggande kateter.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte **OptiPure** om den avsedda användaren eller patienten är känslig eller allergisk mot ingredienserna.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- **OptiPure** ska användas av vårdgivare i enlighet med lokala vårdpolicyer och procedurer.
- Säkerställ att **OptiPure** är lämplig för den avsedda användningen och att den är kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas tillsammans med den.
- Säkerställ att hela Foleykatetern är införd i urinblåsan och att urin rinner ut innan du pumpar upp ballongen med hjälp av **OptiPure**.
- Använd alltid den volym som rekommenderas i instruktionerna för Foleykatetern för att pumpa upp ballongen.
- Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna produkt kan resultera i patientinfektion/korskontaminering.
- Sterilisering/omsterilisering, omarbetning, rengöring och desinficering kan också äventyra produkttegenskaperna och resultera i skada på patienten eller infektion.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- **OptiPure** är inte tillverkad av naturgummilatex.
- Använd inte **OptiPure** om sprutan är skadad eller smutsig.
- Använd inte produkten för injektion, rekonstitution eller spädning av läkemedel, eller för rehydrering av patient.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Alla allvarliga incidenter eller funktionsfel som har inträffat i samband med **OptiPure** ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

ANVÄNDNING

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den oavsiktligt har öppnats före användning.

OptiPure har ingen mätfunktion och ska inte användas för exakt registrering.

OptiPure måste användas som en del av en aseptisk teknik samt i enlighet med lokala vårdpolicier och procedurer och bästa praxis av kvalificerade och kompetenta vårdgivare.

- Tvätta händerna och öppna förpackningen med **OptiPure**.
- Kontrollera att vätskan i varje fylld spruta är klar och utan missfärgningar samt att det inte förekommer läckage innan användning. Använd inte produkten om du upptäcker något av ovanstående.
- Ta bort hättan från **OptiPure**-sprutan och håll spetsen uppåt medan du försiktigt trycker ner kolven för att stöta ut eventuell luft.
- Fäst sprutspetsen i Foleykateterns uppumpningslumen.
- Pumpa upp kateterballongen med angiven volym.

STERILA PRODUKTER

OptiPure levereras i en steril förpackning. **OptiPure** har steriliserats med gammastrålning efter packningsprocessen. Sterilisera inte produkten på nytt.

LAGRING OCH HANTERING

Förvara vid 5–30 °C tills utgångsdatum. Förvara torrt och inte i direkt solljus. Öppnade förpackningar har 3 års hållbarhet. Använd inte efter utgångsdatum.

FÖRBRUKAD PRODUKT

OptiPure måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och avfallshanteringsrutiner, inklusive eventuella tillbehör eller förbrukningsvaror som användes med produkten.

INFORMATION OM TILLVERKAREN

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

Tel: +44 (0) 845 643 5479

E-post: enquiries@optimummedical.co.uk

Webbplats: www.optimummedical.co.uk

AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU

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

Tel: +49 6894 581020

E-post: ear@mt-procons.com

INFORMATION OM EU-IMPORT

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 Haag

Nederländerna

SCHWEIZISK AUKTORISERAD REPRESENTANT

MedEnvoy Schweiz

Gotthardstrasse 28

6302 Zug, Schweiz

PRODUKT REF./INNOLD

1128 **OptiPure** 10ml steril vannsprøyte

1131 **OptiPure** 10ml steril vannsprøyte med 10% glyserin

Dette er et produktinformasjonsark for brukeren.

Les hele produktinformasjonsarket før bruk og oppbevar det til informasjon.

Hvis du er usikker på hvordan du skal bruke dette produktet, eller om det er egnet, vennligst kontakt lege.

PRODUKT BESKRIVELSE

OptiPure er en steril engangssprøyte, forhåndsfylt med 10 ml sterilt vann (1128) eller sterilt vann med 10 % glyserin (1131) for oppblåsing av innlagte Foley-kateterballonger i urinen. **OptiPure** er en klar væske.

INGREDIENSER/SAMMENSETNING

1128 100% sterilt vann

1131 90% sterilt vann og 10% glyserin

TILTENKT BRUK

OptiPure er for oppblåsing av innlagte Foley-kateterballonger i urinen, for å holde kateteret i blæren.

INDIKASJONER FOR BRUK/TILTENKT BRUKER

OptiPure er et medisinsk utstyr beregnet på å brukes av helsepersonell når de utfører en kateteriseringsprosedyre.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk **OptiPure** hvis den tiltenkte brukeren eller pasienten er følsom eller allergisk overfor ingrediensene.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at **OptiPure** brukes av helsepersonell i tråd med lokale retningslinjer og prosedyrer for helsetjenester;
- Sørg for at **OptiPure** er egnet for den tiltenkte bruken og kompatibel med annet medisinsk utstyr som skal brukes sammen med det;
- Sørg alltid for at Foley-kateteret er helt ført inn i blæren og at urinen renner før du blåser opp ballongen med **OptiPure**;
- Bruk alltid volumet som er anbefalt i bruksanvisningen for Foley-kateter for å blåse opp ballongen;
- Dette er en engangsenhet. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientinfeksjon/krysskontaminering;
- Re/sterilisering, repressering, rengjøring og desinfeksjon kan også kompromittere produktets egenskaper, noe som resulterer i traumer eller infeksjon hos pasienten;
- Oppbevares utilgjengelig for barn;
- **OptiPure** er ikke laget av naturgummi Latex;
- Ikke bruk **OptiPure**-sprøyten hvis den er skadet eller skitten;
- Må ikke brukes til injeksjon, rekonstitusjon av legemidler, medisinfortynning eller rehydrering av pasienten.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil som har oppstått i forbindelse med **OptiPure** bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert/bosatt.

HVORDAN BRUKE DET

Ikke bruk det hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.

OptiPure har ikke en målefunksjon, ikke bruk det til nøyaktig måling.

OptiPure må brukes som en del av en aseptisk teknikk og i samsvar med lokale retningslinjer og prosedyrer for

helsetjenester og veiledning i beste praksis av passende kvalifisert og kompetent helsepersonell.

- Vask hendene og åpne **OptiPure**-posen;
- Sjekk innholdet i hver ferdigfylte sprøyte visuelt for klarhet, misfarging eller lekkasje før bruk og ikke bruk hvis noe av det ovennevnte er observert i sprøyten;
- Fjern hetten fra **OptiPure**-sprøyten og hold spissen på sprøyten oppover og trykk forsiktig ned belastningsstempleet for å drive ut eventuell luft;
- Fest sprøytespissen til oppblåsningslumenet på Foley-kateteret;
- Blås opp Foley-kateterballongen med riktig volum.

STERILE ENHETER

OptiPure leveres sterilt. **OptiPure** steriliseres med gammastråling etter pakkeprosessen. Ikke re-steriliser.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Oppbevares mellom 5-30°C (41-86°F) til utløpsdatoen. Hold tørt og vekk fra direkte sollys. Uåpnede pakninger har 3 års holdbarhet. Må ikke brukes etter utløpsdato.

AVHENDING

OptiPure må avhendes i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer for avfallshåndtering, inkludert alt tilbehør/forbruksmaterieell som brukes med enheten.

PRODUSENTINFORMASJON

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

Tlf.: +44 (0) 845 643 5479

E-post: enquiries@optimummedical.co.uk

Nettsted: www.optimummedical.co.uk

EU-AUTORISERT REPRESENTANT

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

Tlf: +49 6894 581020

E-post: ear@mt-procons.com

INFORMASJON OM EU-IMPORT

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 Haag

Nederland

SVEITSISK AUTORISERT REPRESENTANT

MedEnvoy Sveits

Gotthardstrasse 28

6302 Zug, Sveits

PRODUKTREFERENCE/INDHOLD

1128 **OptiPure** 10 ml steril vandsprøjte

1131 **OptiPure** 10 ml steril vandsprøjte med 10 % glycerin

Dette er en folder med produktinformationer til brugeren.

Læs hele folderen med produktinformationer før brug, og gem den til fremtidig reference.

Hvis du er usikker på, hvordan du skal bruge dette produkt, eller om det er egnet til dig, skal du søge råd.

PRODUKTBESKRIVELSE

OptiPure er en steril engangssprøjte, der er forfyldt med 10 ml sterilt vand (1128) eller sterilt vand med 10 % glycerin (1131) til oppumpning af Foley-kateterballoner til urinvejskateter med fastsiddende urin. **OptiPure** er en klar væske.

INDHOLDSMATERIALER/DELE

1128 100 % sterilt vand

1131 90 % sterilt vand og 10 % glycerin

TILTÆNKT FORMÅL

OptiPure er til oppumpning af balloner til Foley-katetre til urinvejskateter med fastholdelse af kateteret i blæren.

INDIKATIONER FOR BRUG / TILTÆNKT BRUGER

OptiPure er et medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, når de udfører en kateterisationsprocedure for indlæggelse af kateter i kroppen.

KONTRAINDIKATIONER

OptiPure må ikke anvendes, hvis den tilsigtede bruger eller patienten er følsom eller allergisk over for ingredienserne.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det anbefales, at **OptiPure** anvendes i overensstemmelse med lokale sundhedspolitikker og procedurer.
- Kontroller, om **OptiPure** er egnet til den tilsigtede anvendelse og er kompatibel med andet medicinsk udstyr, er skal bruges sammen med den.
- Sørg altid for, at Foley-katetret er helt indsat i blæren, og at urinen løber ud, før du puster ballonen op med **OptiPure**;
- Brug altid den mængde, der anbefales i Foley-kateterets brugsanvisning, til at puste ballonen op;
- Dette er et engangsudstyr. Genbrug af dette udstyr kan resultere i patientinfektion/ krydskontaminering;
- Gensterilisering/sterilisering, genanvendelse, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets egenskaber og resultere i traumer eller infektioner hos patienten;
- Opbevares utilgængeligt for børn;
- **OptiPure** er ikke fremstillet af naturgummilatex;
- Brug ikke **OptiPure**, hvis den er beskadiget eller snavset.
- Må ikke anvendes til injektion, rekonstituering af lægemidler, fortynding af medicin eller rehydrering af patienter.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med **OptiPure**, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

ANVENDELSE

Brug den ikke, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.

OptiPure har ikke en målefunktion, og må derfor ikke bruges til nøjagtig registrering.

OptiPure skal anvendes som en del af en aseptisk teknik og i overensstemmelse med lokale sundhedspolitikker og -procedurer og retningslinjer for bedste praksis af tilstrækkeligt kvalificeret og kompetent sundhedspersonale.

- Vask hænder og åbn **OptiPure**-posen;
- Tjek visuelt indholdet af hver præ-fyldt sprøjte for klarhed, misfarvning eller lækage før brug, og brug den ikke, hvis noget af ovenstående observeres i sprøjten;
- Fjern hættten fra **OptiPure**-sprøjten og hold spidsen af sprøjten opad og tryk forsigtigt på stemplet for at uddrive eventuel luft;
- Sæt sprøjtespidsen på Foley-kateterets inflationslumen;
- Blæs Foley-kateterballonen op med den korrekte mængde.

STERILE ENHEDER

OptiPure leveres steril. **OptiPure** er steriliseret med gammastråling efter emballering. Må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Opbevares mellem 5-30 °C indtil udløbsdatoen. Opbevares tørt og væk fra direkte sollys. Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 3 år. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE

OptiPure skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale politikker og procedurer for affaldsbortskaffelse, inklusive eventuelle tilbehør / forbrugsstoffer, der bruges sammen med udstyret.

INFORMATION OM PRODUCENTEN

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

Tlf.: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Hjemmeside: www.optimummedical.co.uk

EU AUTORISERET REPRÆSENTANT

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

Tlf.: +49 6894 581020

E-mail: ear@mt-procons.com

OPLYSNINGER OM EU-IMPORT

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 Haag

Holland

SCHWEIZISK BEMYNDIGET REPRÆSENTANT

MedUdsending Schweiz

Gotthardstrasse 28

6302 Zug, Schweiz

TUOTETIEDOT / SISÄLTÖ

1128 **OptiPure** 10 ml steriili vesiruisku

1131 **OptiPure** 10 ml steriili vesiruisku, jossa 10 % glyseriiniä

Tämä on käyttäjälle tarkoitettu tuoteseloste.

Lukekaa tuoteseloste kokonaan ennen käyttöä ja säilyttäkää se myöhempää tarvetta varten.

Jos olette epävarma tämän tuotteen käytöstä tai sopiiko se teille, kysykää neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

TUOTEKUVAUS

OptiPure on steriili, kertakäyttöinen ruisku, joka on 10 ml steriilillä vedellä esitäytetty ruisku (1128) tai 10 % glyseroliiliuoksella esitäytetty ruisku (1131), joka on tarkoitettu Foley-katetrin ballongin täyttämiseen. **OptiPure** on kirkas neste.

AINESOSAT/KOOSTUMUS

1128 100 % steriiliä vettä

1131 90 % steriiliä vettä ja 10 % glyseriiniä

KÄYTTÖTARKOITUS

OptiPure on tarkoitettu Foley-katetrin ballongin täyttämiseen, jotta katetri pysyy virtsarakossa.

KÄYTTÖAIHEET / TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

OptiPure on lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi kestokatetrointitoimenpiteen aikana.

VASTA-AIHEET

OptiPure-tuotetta ei saa käyttää, jos sen aiottu käyttäjä tai potilas on herkkä tai allerginen sen aineosille.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- On suositeltavaa, että **OptiPure**-tuotetta käytetään paikallisten terveydenhuoltokäytäntöjen ja -menettelyjen mukaisesti.
- Varmistakaa, että **OptiPure** sopii aiottuun käyttöön ja on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinnällisten välineiden kanssa.
- Varmistakaa aina, että Foley-katetri on työnnetty kokonaan virtsarakkoon ja virtsa valuu ennen kuin ballongia täytetään **OptiPure**-tuotteella.
- Käyttäkää aina Foley-katetrin käyttöohjeissa neuvottua tilavuutta ballongin täyttämiseen.
- Tämä on kertakäyttöinen tuote. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektiioon/ristikontaminaatioon.
- Uudelleensterilointi, uudelleen käsittely, puhdistus ja desinfiointi voivat myös heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä voi aiheuttaa trauman tai infektiopotilaalle.
- Pidettävä lasten ulottumattomissa.
- **OptiPure** ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- **OptiPure** -ruiskua ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai liikainen.
- Ei saa käyttää injektioon, lääkitykseen, lääkkeiden laimentamiseen tai potilaan nesteyttämiseen.

EI-TOIVOTUT HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikista **OptiPure**-tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista tai toimintahäiriöistä tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

KÄYTTÖOHJEET

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

OptiPure-tuotteella ei ole mittaustoimintoa. Sitä ei voi käyttää tarkkaan mittaukseen.

OptiPure-tuotetta tulee käyttää osana aseptista tekniikkaa ja paikallisten terveydenhuollon käytäntöjen ja menettelyjen sekä parhaiden käytäntöjen ohjeiden mukaisesti pätevien terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

- Pese kädet ja avaa **OptiPure**-pussi.
- Tarkasta jokaisen esitäytetyn ruiskun sisältö silmämääräisesti kirkkauden, värjäytyksen tai vuotojen varalta ennen käyttöä. Ruiskua ei saa käyttää, jos siinä havaitaan jokin edellä mainituista.
- Irrota korkki **OptiPure**-ruiskusta ja pidä ruiskun kärkeä ylöspäin ja paina mäntää varovasti ilman poistamiseksi siitä.
- Kiinnitä ruiskun kärki Foley-katetrin täyttöonteloon.
- Täytä Foley-katetrin ballongi oikealla tilavuudella.

STERIILIT VÄLINEET

OptiPure toimitetaan steriilinä. **OptiPure** steriloidaan gammasäteilyllä paketoinnin jälkeen. Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Säilytys 5–30 °C (41–86 °F) viimeiseen käyttöpäivään asti. Säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Avaamattomien pakkausten säilyvyysaika on 3 vuotta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

OptiPure on hävitettävä paikallisten käytäntöjen ja jätehuoltomenettelyjen mukaisesti, mukaan lukien kaikki välineen kanssa käytetyt kuluvat osat.

VALMISTAJA

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

Puh: +44 (0) 845 643 5479

Sähköposti: enquiries@optimummedical.co.uk

Verkkosivusto: www.optimummedical.co.uk

VALTUUTETTU EU-EDUSTAJA

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

Puh: +49 6894 581020

Sähköposti: ear@mt-procons.com

EU:N TUONTIA KOSKEVAT TIEDOT

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 Haag

Alankomaat

SVEITSIN VALTUUTETTU EDUSTAJA

MedEnvoy Sveitsi

Gotthardstrasse 28

6302 Zug, Sveitsi

NR REF. PRODUKT / SPIS TREŚCI

1128 **OptiPure** 10 ml Sterylna strzykawka z wodą

1131 **OptiPure** 10 ml Sterylna strzykawka z wodą z 10% gliceryną

To jest ulotka informacyjna produktu dla użytkownika.

Przed użyciem przeczytaj całą ulotkę informacyjną produktu i zachowaj ją w celach informacyjnych.

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

OPIS PRODUKTU

OptiPure to sterylna strzykawka jednorazowego użytku, wypełniona 10 ml sterylną wodą (1128) lub sterylną wodą z dodatkiem 10% gliceryny (1131) do napełniania założonych na stałe baloników cewnika Foley'a w moczu. **OptiPure** jest klarowną cieczą.

SKŁADNIKI/SKŁAD

1128 100% Sterylna woda

1131 90% Sterylna woda z 10% gliceryną

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

OptiPure służy do nadmuchiwania założonych na stałe balonów cewnika Foley'a w moczu, aby utrzymać cewnik w pęcherzu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / DOCELOWY UŻYTKOWNIK

OptiPure jest wyrobem medycznym przeznaczonym do użytku przez pracowników służby zdrowia podczas wykonywania procedury cewnikowania na stałe.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy stosować **OptiPure**, jeśli docelowy użytkownik lub pacjent są wrażliwi lub uczuleni na jego składniki.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się, aby **OptiPure** był używany przez pracownika służby zdrowia zgodnie z lokalnymi zasadami i procedurami dotyczącymi opieki zdrowotnej;
- Należy upewnić się, że **OptiPure** jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i kompatybilny z innymi wyrobami medycznymi, które wraz z nim mają zostać użyte;
- Zawsze należy upewnić się, że cewnik Foley'a jest całkowicie umiejscowiony w pęcherzu moczowym, a mocz odpływa przed napełnieniem balonu za pomocą **OptiPure**;
- Do napełniania balonika należy zawsze używać objętości zalecanej w instrukcji cewnika Foley'a;
- Jest to wyrób medyczny jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu medycznego może spowodować zakażenie / zanieczyszczenie krzyżowe;
- Ponowna sterylizacja, ponowne przetwarzanie, czyszczenie i dezynfekcja mogą również pogorszyć właściwości produktu, powodując uraz lub infekcję u pacjenta.
- Należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- **OptiPure** nie jest wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego;
- Nie należy używać strzykawki **OptiPure**, jeśli jest ona uszkodzona lub zabrudzona;
- Nie stosować do wstrzykiwań, rozpuszczania leków, rozcieńczania leków ani nawadniania pacjenta.

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

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

W JAKI SPOSÓB GO UŻYWAĆ

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

OptiPure nie posiada funkcji pomiarowej, nie należy używać do dokładnego zapisu.

OptiPure należy stosować w ramach techniki aseptycznej i zgodnie z lokalnymi zasadami i procedurami opieki zdrowotnej oraz wytycznymi dotyczącymi najlepszych praktyk przez odpowiednio wykwalifikowanych i kompetentnych pracowników służby zdrowia.

- Należy umyć ręce i otworzyć szaszkę **OptiPure** ;
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo zawartość każdej ampulko-strzykawki pod kątem przejrzystości, odbarwienia lub wycieku i nie używać, jeśli w strzykawce zaobserwowano którykolwiek z powyższych objawów;
- Należy zdjąć nasadkę ze strzykawki **OptiPure** i przytrzymać końcówkę strzykawki do góry i delikatnie nacisnąć tłok, aby pozbyć się powietrza;
- Należy podłączyć końcówkę strzykawki do światła napelniania cewnika Foleya;
- Należy napędnąć balonik cewnika Foleya, używając odpowiedniej objętości.

WYRÓB STERYLNY

OptiPure jest dostarczany w stanie sterylnym. **OptiPure** jest sterylizowany promieniami gamma po procesie pakowania. Nie należy ponownie sterylizować.

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Przechowywać w temperaturze od 5 do 30°C (41-86oF)) do momentu utraty ważności. Przechowywać w stanie suchym i z dala od bezpośredniego nasłonecznienia. Nieotwarte opakowania mają trzyletni okres przydatności do spożycia. Nie stosować po upływie terminu ważności.

UTYLIZACJA

OptiPure należy zutylizować 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

Strona internetowa: www.optimummedical.co.uk

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL UE

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

Tel: +49 6894 581020

E-mail: ear@mt-procons.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZYWOZU Z UE

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 Haga

Holandia

SZWAJCARSKI UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL

MedEnvoy Szwajcaria

Ulica Gotthardstraße 28

6302 Zug, Szwajcaria

REFERENCIA PRODUKTU / OBSAH

1128 **OptiPure** 10 ml injekčná striekačka so sterilnou vodou

1131 **OptiPure** 10 ml injekčná striekačka so sterilnou vodou a 10 % glycerínu

Toto je informačný leták pre používateľa.

Pred použitím si prečítajte celý informačný leták o produkte a uschovajte si ho pre prípad potreby.

Ak neviete, ako sa tento produkt používa alebo či je pre vás vhodný, informujte sa.

POPIS PRODUKTU

OptiPure je sterilná injekčná striekačka na jedno použitie. Je naplnená 10 ml sterilnej vody (1128) alebo sterilnou vodou a 10 % glycerínu (1131) na nafúknutie balónikov katétra Foley zavedených do urinárneho traktu. **OptiPure** je číra tekutina.

ZLOŽENIE/OBSAH

1128 100 % sterilná voda

1131 90 % sterilná voda a 10 % glycerín

ÚČEL

OptiPure slúži na nafúknutie balónikov katétra Foley zavedených do urinárneho traktu za účelom udržania katétra v močovom mechúri.

INDIKÁCIE / POUŽÍVATELIA

OptiPure je zdravotnícka pomôcka určená na použitie zdravotníckym personálom pri zavádzaní permanentného katétra.

KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku **OptiPure** nepoužívajte, ak je jej používateľ alebo pacient citlivý alebo alergický na jej zloženie.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Odporúča sa, aby **OptiPure** používal zdravotnícky pracovník v súlade s miestnymi pravidlami a postupmi zdravotnej starostlivosti.
- Uistite sa, že **OptiPure** je vhodný na zamýšľané použitie a kompatibilný s ďalšími zdravotníckymi pomôckami, s ktorými sa má používať.
- Pred nafúknutím balónika pomocou **OptiPure** sa vždy uistite, že je Foleyov katéter úplne zasunutý do močového mechúra a moč odtieká.
- Balónik vždy nafúknite v súlade s odporúčaným objemom v návode na použitie katétra Foley.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Jej opakované použitie môže spôsobiť infekciu/križovú kontamináciu pacienta.
- Opätovná (re)sterilizácia, regenerácia, čistenie a dezinfekcia môžu tiež narušiť vlastnosti produktu, čo môže viesť k traume alebo infekcii pacienta.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- **OptiPure** nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
- Nepoužívajte injekčnú striekačku **OptiPure**, ak je poškodená alebo znečistená.
- Nepoužívajte na podanie injekcie, rekonštitúciu liekov, riedenie liekov alebo rehydratáciu pacienta.

NEŽIADUCE VEĎAJŠIE ÚČINKY

Akkoľvek vážny incident alebo poruchu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s injekčnou striekačkou **OptiPure**, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

NÁVOD NA POUŽITIE

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

Kedže injekčná striekačka **OptiPure** nemá funkciu merania, nepoužívajte ju na presné zaznamenávanie.

OptiPure sa musí používať ako súčasť aseptickkej techniky a v súlade s miestnymi pravidlami a postupmi zdravotnej starostlivosti, ako aj usmerneniami o osvedčených postupoch, ktoré poskytli vhodne kvalifikovaní a kompetentní odborníci zdravotnej starostlivosti.

- Umyte si ruky a otvorte vrecko **OptiPure**.
- Pred jej použitím zrakom skontrolujte obsah každej naplnenej injekčnej striekačky, konkrétne jej priehľadnosť, zmenu farby alebo únik, a ak spozorujete čokoliek z vyššie uvedeného, nepoužívajte ju.
- Odstráňte uzáver zo striekačky **OptiPure**, držte jej hrot smerom nahor a jemným stlačením piestu vytlačte všetok vzduch.
- Pripojte hrot striekačky k nafukovaciemu lúmenu katétra Foley.
- Nafúknite balónik katétra Foley do správneho objemu.

STERILNÉ POMÔCKY

Injekčná striekačka **OptiPure** sa dodáva sterilná. Sterilizované gama žiarením po ukončení procesu balenia. Opätovne nesterilizujte.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Skladovať medzi 5 – 30 °C (4186 Fahrenheita) až do dátumu ukončenia platnosti. Uchovávať v suchu a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Neotvorené balenie má životnosť 3 roky. Nepoužívajte po dátume expirácie.

LIKVIDÁCIA

OptiPure je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi likvidácie odpadu, vrátane akéhokolvek príslušenstva/spotrebného materiálu použitého s touto pomôckou.

INFORMÁCIE VÝROBCU

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

Tel: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Webstránka: www.optimummedical.co.uk

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EÚ

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

Tel: +49 6894 581020

E-mail: ear@mt-procons.com

INFORMÁCIE O DOVOZE DO EÚ

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 v Haagu

Holandsko

ŠVAJČIARSKY SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA

MedEnvoy Švajčiarsko

Gotthardstrasse 28

6302 Zug, Švajčiarsko

معلومات/محتويات المنتج

1128 محققة OptiPure المعبأة بـ ١٠ مل من الماء المعقم

1131 محققة OptiPure المعبأة بـ ١٠ مل من الماء المعقم الذي يحتوي على ١٠٪ الجلسرين

هذه نشرة معلومات المنتج للمستخدم.

اقرأ نشرة معلومات المنتج بالكامل قبل الاستخدام واحتفظ بها للاطلاع عليها عند الحاجة. إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استخدام هذا المنتج، أو ما إذا كان مناسبًا لك، فيرجى طلب المشورة.

وصف المنتج

OptiPure هي محققة معقمة تستخدم مرة واحدة تم تعبئتها مسبقًا بـ ١٠ مل من الماء المعقم (١١٢٨) أو الماء المعقم الذي يحتوي على ١٠٪ من الجلسرين (١١٣١) لنفخ بالونات القسطرة فولي البولية المستقرة OptiPure هو سائل نقي.

المكونات/التكوين

1128 100٪ من الماء المعقم

1131 90٪ من الماء معقم و ١٠٪ من الجلسرين

الغرض المخصص للاستخدام

تستخدم OptiPure من أجل نفخ بالونات القسطرة فولي البولية المستقرة لغرض إبقاء القسطرة في المثانة.

تعليمات الاستخدام/المستخدم

OptiPure هي أداة طبية تستخدم فقط من قبل أخصائيي الرعاية الصحية عند إجراء عملية قسطرة مستقرة.

موانع الاستخدام

لا تستخدم OptiPure إذا كان المستخدم أو المريض لديه حساسية تجاه المحتويات.

التحذيرات والاحتياطات

- يُنصح أن يستخدم أخصائيو الرعاية الصحية OptiPure وفقًا لسياسات وإجراءات الرعاية الصحية المحلية؛
- تأكد من أن محققة OptiPure مناسبة للاستخدام المقصود ومتوافقة مع أي معدات طبية أخرى تُستخدم معها؛
- تأكد دائمًا قبل نفخ البالون باستخدام OptiPure من إدخال قسطرة فولي بالكامل في المثانة وأن البول يستنزف؛
- اتبع دائمًا توصيات الحجم الواردة في تعليمات قسطرة فولي عند نفخ البالون؛
- تستخدم هذه الأداة مرة واحدة فقط، وقد تؤدي إعادة استخدامها إلى إصابة المريض بالعدوى أو انتقال العدوى.
- قد يؤدي التعقيم/إعادة التعقيم وإعادة المعالجة والتنظيف والتطهير أيضًا إلى الإضرار بخصائص المنتج وتعرض المريض لخطر الإصابة أو العدوى؛
- يُحفظ المنتج بعيدًا عن متناول الأطفال؛
- لا يدخل في صنع OptiPure المطاط الطبيعي المحتوي على مادة اللاتكس.
- لا تستخدم محققة OptiPure إذا كانت تالفة أو متسخة؛
- لا تستخدم المحققة لحقن أو إعادة تركيب الأدوية أو تخفيفها أو تعويض السوائل للمريض.

الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها

يجب إخطار الشركة المصنعة والجهة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها المستخدم أو المريض بأي حادث أو عطل

خطير يتعلق بـ OptiPure.

كيفية الاستخدام

لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو فتحها عن طريق الخطأ قبل الاستخدام.

OptiPure غير مزودة بخاصية قياس، لذا لا تستخدمها للتسجيل الدقيق.

يجب استخدام **OptiPure** في إطار تقنيات التعقيم من قبل أخصائي الرعاية الصحية الذي يتمتعون بالخبرة والكفاءة المطلوبين بما يتماشى مع سياسات وإجراءات الرعاية الصحية المحلية ووفقاً للإرشادات القائمة على أفضل الممارسات.

اغسل يديك قبل فتح عبوة **OptiPure**؛

افحص بصرياً محتويات كل محقنة معبأة مسبقاً للتحقق من النقاء أو تغيير اللون أو التسرب قبل الاستخدام، ولا تستخدم المحقنة في حالة ملاحظة أي مما سبق ذكره بداخلها؛

أزل الغطاء من محقنة **OptiPure** وامسك طرف المحقنة لأعلى واضغط على المكبس برفق لطرده أي هواء محبوس بالداخل؛

- قم بتوصيل طرف المحقنة بتجويف النفخ لقسطرة فولي؛
- انفخ بالون القسطرة فولي بالحجم المناسب.

أجهزة معقمة

يتم توفير محقنة **OptiPure** معقمة؛

يجري تعقيم **OptiPure** بواسطة أشعة جاما بعد عملية التبيئة والتغليف؛ لا تعيد تعقيم المحقنة.

التخزين والمناولة

يُحفظ المنتج في درجة حرارة تتراوح بين ٥ إلى ٣٠ درجة مئوية (٤١ إلى ٨٦ درجة فهرنهايت) حتى تاريخ انتهاء الصلاحية؛ يحفظ المنتج جافاً بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة؛ مدة صلاحية العبوات غير المفتوحة ٣ سنوات؛ لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من محقنة **OptiPure**، بما في ذلك أي ملحقات/مواد استهلاكية مستخدمة معها، وفقاً للسياسات المحلية وإجراءات التخلص من النفايات.

معلومات عن الشركة المصنعة

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove
Leeds, LS29ET, UK

هاتف: +44 (0) 845643 5479

البريد الإلكتروني: enquiry@optimummedical.co.uk

الموقع: www.optimummedical.co.uk

ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد

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

هاتف: +49 6894 581020

البريد الإلكتروني: ear@mt-procons.com

معلومات الاستيراد في الاتحاد الأوروبي

MedEnvoy Global B.V.

برينسيس مارغريت بلانتسوين 33 جناح 123

2595 صاباها لاهاي

هولندا

الممثل السويسري المعتمد

MedEnvoy سويسرا

28 Gotthardstrasse

6302 زوغ، سويسرا

optipure.™

REF 1128

REF 1131



CH REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

EC REP

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



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen -33Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



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