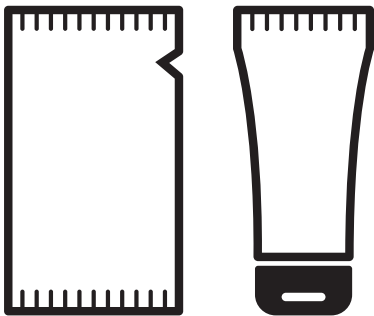


optilube.™

sterile lubricating jelly



Instructions for use

BRAND: OptiLube

PRODUCT REF / CONTENTS

Sachets	Tubes	Reach Tubes
1119S 20g – single wrapped	1114 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. Resterilisation, 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.

NOM DU PRODUIT : OptiLube

Sachets	Tubes	Reach Tubes
1119S 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/prescrit 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 s'il 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'examen, afin de réduire le risque de traumatisme pendant les procédures, notamment :

- L'insertion de cathéters • L'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 associées 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'État 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. Endenchez 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.

MARKE: OptiLube

Beutel	Tube	Reach Tube
1119S 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
- Carbomer • 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.

VORGESEHENE 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 Düsenspitze aufsnappen, 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

MARCA: OptiLube

Bustine	Tubetti	Reach Tubetti
1119S 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 • Cistoscopie

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 risterilizzare.

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.

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 • Polietilenglicol (PEG) • Glicerina
- Carbómero • Hidróxido de sodio • Ésteres 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 reesterilización, 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 aséptica 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 contamina.

REACH (TUBOS DE PRECISIÓN): Estériles y para un solo uso Rompa la punta de la boquilla y aplíquelo según sea necesario. Deséchelo 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.

MARCA: OptiLube

Saquetas	Bisnagas	Reach Bisnagas
1119S 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 infecção e/ou em contaminação cruzada. A reesterilização, reprocessamento, limpeza e desinfecção também podem comprometer as características do produto, resultando em trauma ou infecção 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 utilizar 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: stéril 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.

MERKE: OptiLube

Poser	Tuber	Reach Tuber
1119S 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.

INNHALDSSTOFFER:

- 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 prosedyren. 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 produktegenskapene, 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 blemmer. 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 dobbelt pakket, og det anbefales at du åpner den ved hjelp av en aseptisk 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. Kast 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 sterilt.

OptiLube er sterilisert med gammastråling etter pakking.

Skal ikke resteriliseres.

OPPBEVARING OG HÅNTERING:

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 forbruksmateriell som brukes med produktet.

TUOTEMERKKI: OptiLube

Pussit	Tuubit	Reach Tuubit
1119S 20g – yksittäispakattu	1114 10g	1140 5g
1119 20g – kaksinkertaisesti kääritty	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Tämä on käyttäjälle tarkoitettu tuoteseloste.

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

Lue kaikki tuoteselosteet ennen käyttöä ja säilytä ne tiedoksesi.

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-hydroksibentsoehaptoesterit • 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 traumariskiä toimenpiteiden aikana, mukaan lukien:

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

TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ:

Tarkoitettut **OptiLube**-käyttäjät ovat potilaat, heidän huoltajansa ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset.

VASTA-AIHEET:

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

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET:

On suositeltavaa, että **OptiLube**-valmistetta käytetään paikallisten terveydenhuollon käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen ensin arvioitua potilaan tilan.

Varmista, että **OptiLube** soveltuu käyttötarkoitukseensa ja on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa.

OptiLube ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.

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

Pidettävä lasten ulottumattomissa

Levitä toimenpiteen edellyttämä määrä voiteluainetta.

Ei saa levittää silmiin.

Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin ja/tai ristikontaminaatioon. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, puhdistus ja desinfiointi voivat myös vaarantaa tuotteen ominaisuudet, mikä voi johtaa potilaan traumaan tai infektiin.

EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET:

OptiLube-valmisteen käyttöön ei liity tunnettuja 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 (1119) toimittetaan kaksinkerroin käärittynä, 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 levitääkseen tuotetta tarpeen mukaan. Hävitä käytön jälkeen.

STERIILIT LAITTEET:

OptiLube toimitetaan steriilinä.

OptiLube on gamma-steriloitu pakkaamisen jälkeen.

Ei saa steriloida uudelleen

SÄILYTYS JA KÄSITTELY:

Pidä kuivana.

Pidä 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

PRODUKTREF / INNEHÅLL: OptiLube

Dospåsar	Rör	Reach Rör
1119S 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.

PRODUKTBESKRIVNING:

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-hydroxibensoesyraetrar

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.

KONTRAINDIKATIONER:

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 vårdpolicier 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 valmisteettu luonnonkumilateksista.

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.

Återsterilisering, upparbetning, 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 symtom såsom yrsel eller svimning, andningssvårigheter, hjärtklappning, förvirring och oro plötsligt uppstår eller förvärras, ska du omedelbart kontakta läkare.

Alla allvariga 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 tills 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 munstyckets spets för att öppna och applicera vid behov. Kassera efter användning.

STERILA ENHETER :

OptiLube levereras sterilt.

OptiLube steriliseras av gammastrålning efter förpackningsprocessen.

Återsterilisera ej.

LAGRING OCH HANTERING:

Håll dig torr.

Håll dig borta från solljus.

Sätt tillbaka rörlocket mellan användningar.

Oöppnade 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.

MÁRKA: OptiLube

Tasakok	Tubusok	Reach Tubusok
1119S 20g – Egyszeres csomagolás	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Dupla csomagolás	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Ez egy termékismertető a felhasználó számára.

Az **OptiLube**-ot egészségügyi szakember ajánlotta/írta fel Önnek. Ne ossza meg senkivel. Használat előtt olvassa el az összes termékismertetőt, és őrizze meg tájékoztatásul. Ha nem biztos abban, hogyan kell használni ezt a terméket, vagy hogy megfelelő-e az Ön számára, kérjük, forduljon orvoshoz.

TERMÉKLEÍRÁS:

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

ÖSSZETEVŐK:

- Tisztított víz • Polietilén-glikol (PEG) • Glicerín • Karbomer
- Nátrium-hidroxid • 4-hidroxi-benzoészterek

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT:

Az **OptiLube** egy orvostechnikai eszköz, egy vízben oldódó, steril, sikósító 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 ÓVINTÉZKEDÉSEK:

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 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 alkalmazza.

Szemre nem használható.

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

NEM KÍVÁNATOS 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 ájulást, légzési nehézségeket, szapora szívverést, zavartságot és szorongást tapasztal, azonnal forduljon orvoshoz.

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

HASZNÁLAT MÓDJA:

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

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

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

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

REACH: Steril és egyszer használatos. Nyissa ki a fúvóka hegyének lepattintásával, és alkalmazza szükség 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 eltarthatósági élettartama 5 év.

A lejárati idő után ne használja.

ÁRTALMATLANÍTÁS:

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

Nume produs: OptiLube

Pliculețe	Tuburi	Tuburi Reach
1119S 20g – Singur învelit	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Înfășurat 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 împărtășiți 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 lubrifiant 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-Hidroxibenzoic

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 cateterelor;
- Endoscopie;
- Examinări ginecologice;
- Examinări rectale;
- Citoscopie.

UTILIZATOR DESEMNAȚ :

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

CONTRAINDICAȚII :

Nu folosiți **OptiLube** dacă sunteți sensibili 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 lubrifiant 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 încrucișată. Resterilizarea, reprocesarea, curățarea și dezinfectarea pot, de asemenea, să compromită caracteristicile produsului și să determine traumatisme sau infecții ale pacientului.

EFFECTE 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 amețeală 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. Rupeti 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 îndepărtați 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. Rupeti 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.

MARKA: OptiLube

Saszetki	Tubki	Tubki Reach
1119S 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 galaretka 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.

PRZECIWWSKAZANIA:

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 krzyżowe. 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 SPOSÓB 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 szaszetkę na jednym końcu i zastosuj zgodnie z wymaganiami. Uwaga: **OptiLube** Szaszetka 20g (1119) jest dostarczana podwójnie owinięta, dlatego do otwierania 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 zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami usuwania odpadów, w tym wszelkimi akcesoriami/materiałami eksploatacyjnymi używanymi z wyrobem.

ТОРГОВАЯ МАРКА: OptiLube

Саше	Тюбик	Тюбик Reach
1119S 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	

Это 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, головокружения или обморока, затрудненного дыхания, учащенного сердцебиения, спутанности сознания или тревожности, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

О любых серьезных инцидентах или неисправностях 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 тубик загрязнен, выбросьте его сразу.

ТРУБКИ REACH: Стерильные и одноразовые. Защелкните наконечник насадки, чтобы открыть ее, и наносите 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.

ZNAČKA: OptiLube

Vrecúška	Tuby	Tuby Reach
1119S 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-hydroxybenzoovej

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 zákrokov, vrátane:

- zavádzaní katétrov • endoskopii
- gynekologických vyšetreniach • rektálnych vyšetreniach • cystoskopii

URČENÝ UŽÍVATEĽ:

Zamýšľaní používateľa **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. Zaistite, 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 traumu 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 precitlivosti 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, ťažkostí s dýchaním, rýchleho tlkotu srdca, zmätenosti a úzkosti, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Akákoľvek 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.

VRECKÁ: Sterilné a na jedno použitie. Na jednom konci roztrhnite 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 veko 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. Zaciaknite hrot trysky, aby ste ju otvorili, a aplikujte podľa potreby. Po použití zlikvidujte.

STERILNÉ POMOCKY:

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.

ZNAČKA: OptiLube

Sáčky	Tuby	Tuby Reach
1119S 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. Nesdílejte 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-hydroxybenzoové

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 prostředku **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**, pokud je poškozený nebo porušené těsnění

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 závratě 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 členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient pobývá.

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 dvojitém obalu, proto doporučujeme použít k otevření aseptickou techniku.

TUBY: Sterilní do otevření. Sejměte uzávěr a odstraňte folii z konce tuby. Aplikujte dle potřeby. Po použití umístěte uzávěr. Spotřebujte do 3 měsíců od 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.

Chraňte před slunečním světlem.

Mezi použitími 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.

MARKA: OptiLube

Vreće	Epruvete	Doseg
1119S 20g – Jednostruko omotano	1114 10g	1140 5g
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 i pregledu, smanjujući rizik od traume tijekom postupaka, među koje se ubrajaju:

- Uvođenje katetera
- Endoskopija
- Ginekološki pregledi
- Rektalni pregledi
- Cistoskopija.

PREDVIĐENI KORISNIK:

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 uz njega služiti.

OptiLube nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

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

Držite izvan dosega 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, čišćenjem 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 nadraženost ili preosjetljivost.

Simptomi iritacije ili preosjetljivosti uključuju crvenilo, svrbež ili stvaranje mjehurića. 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 nesvjesticu, poteškoće s disanjem, ubrzan rad srca, zbunjenost i tjeskobu, 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 odgovarajuć 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 odgovarajuć 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.

MÆRKE: OptiLube

Tasker	Rør	Rækkevidde
1119S 20g – Jednostruko omotano	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Dvostruko premotano	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 indlægssedler 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.

PRODUKTBESKRIVELSE:

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-hydroxivenzosyre-estere

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 naturgummilatex.

Brug ikke **OptiLube**, hvis den er beskadiget, eller forseglingen 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 hættten af, og pil folien af tubens åbning. Påfør efter behov. Sæt hættten 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 efteremballeringen.

Må ikke steriliseres igen.

OPBEVARING OG HÅNDTERING:

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.

Μάρκα: OptiLube

Σάκοι	Σωλήνες	Εύρος
1119S 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 μοιράζεστε 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 κατάλληλο 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:

- Απιονισμένο νερό • Πολυαιθυλενογλυκόλη • Γλυκερίνη • Καρβομερές
- Υδροξείδιο του νατρίου • Εστέρες 4-Υδροξυβενζοϊκό οξύ

ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟΣ:

Το **OptiLube** είναι μια ιατρική συσκευή, η οποία είναι υδατοδιαλυτή, αποστειρωμένη λιπαντική ζελέ που προορίζεται για την ομαλή εισαγωγή ιατρικών συσκευών και εξετάσεων, μειώνοντας τον κίνδυνο τραύματος 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 της 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 forseglingen er brudt.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Εφαρμόστε την απαιτούμενη ποσότητα λιπαντικών που απαιτείται για τη διαδικασία. Δεν προορίζεται για χρήση στο μάτι.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή / και διασταυρούμενη επιμόλυνση. Η επαναποστείρωση, επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορεί επίσης να καταστείλουν 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 φυσαλίδες. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το **OptiLube** και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας. Εάν τα συμπτώματα εξελιχθούν ξαφνικά ή επιδεινωθούν, που μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα ζαλάδας 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 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.

ΦΑΚΕΛΛΑΚΙΑ: Αποστειρωμένα και μίας χρήσης. Ανοίξτε τον φακελλίσκο στο ένα άκρο και εφαρμόστε όπως απαιτείται. Σημείωση: Ο φακελλίσκος των 20gr (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 αλουμινοχαρτο από το άκρο του σωλήνα. Εφαρμόστε όπως απαιτείται. Κλείστε το καπάκι μετά τη χρήση. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών από το άνοιγμα. Απορρίψτε νωρίτερα εάν ο σωλήνας μολυνθεί.

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 ΠΡΟΙΟΝΤΑ:

Το **OptiLube** παρέχεται αποστειρωμένο.

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

Μην επαναποστειρώνετε

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

Κρατήστε στεγνά.

Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου.

Επανατοποθετήστε ξανά το πώμα του σωλήνα στην ενδιάμεση χρήση.

Τα κλειστά πακέτα έχουν διάρκεια ζωής 5 ετών.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΔΙΑΘΕΣΗ:

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

MERK: Optilube

ZAKJES	TUBE	BEREIK
1119S 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	

Dit is een productinformatiefolder voor de gebruiker.

Optilube is aanbevolen/voorgeschreven door een gezondheidsdeskundige. Deel dit medisch hulpmiddel niet met iemand anders.

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

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

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT:

Optilube is een steriel, transparant, wateroplosbaar glijmiddel met een pH-bereik van 5,0 - 7,0.

BESTANDELEN

- Gezuiverd water • Polyethyleenglycol (PEG) • Glycerine
- Carbomeer • Natriumhydroxide • 4-hydroxybenzoëzuuresters

BEOOGD GEBRUIK

Optilube is een medisch hulpmiddel bestaande uit een in water oplosbaar, steriel glijmiddel voor het soepel inbrengen van medische hulpmiddelen en voor onderzoeken, waardoor het risico op trauma tijdens procedures wordt verminderd, waaronder:

- Inbrengen van katheters • Endoscopie
- Gynaecologische onderzoeken • Rectale onderzoeken • Cystoscopie

BEOOGDE GEBRUIKER

De beoogde gebruikers van Optilube zijn patiënten, hun verzorger en/of zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik **Optilube** niet als u gevoelig of allergisch bent voor een van de bestanddelen van het medisch hulpmiddel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

We bevelen aan **Optilube** te gebruiken in overeenstemming met het lokale beleid en de procedures voor de gezondheidszorg na een beoordeling van de patiënt door een zorgverlener;

Zorg ervoor dat **Optilube** geschikt is voor het beoogde gebruik en compatibel is met andere medische hulpmiddelen die in combinatie hiermee worden gebruikt.

Optilube is niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.

Gebruik **Optilube** niet als het beschadigd is of als de afdichting verbroken is. Buiten het bereik van kinderen houden. Breng de vereiste hoeveelheid glijmiddel aan die

nodig is voor de procedure. Niet voor gebruik in de ogen.

Het opnieuw gebruiken van dit medische hulpmiddel kan leiden tot infectie en/of kruisbesmetting. Het opnieuw steriliseren, opwerken, reinigen en desinfecteren kan eveneens de producteigenschappen aantasten, wat kan leiden tot trauma of infectie bij de patiënt.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Er zijn geen bekende bijwerkingen verbonden aan het gebruik van **OptiLube** in zeldzame gevallen kan echter lokale irritatie of overgevoeligheid optreden.

Symptomen van irritatie of

overgevoeligheid zijn onder meer roodheid, jeuk of blaarvorming. Als dit zich voordoet, stop dan met het gebruik van **OptiLube** en raadpleeg uw zorgverlener.

Als de symptomen zich plotseling verergeren, zoals een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, moeilijkheden met ademen, een snelle hartslag, verwardheid en angst, raadpleeg dan onmiddellijk een zorgverlener.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg uw zorgverlener voor advies voordat u **OptiLube** gebruikt.

Gebruik **OptiLube** niet als de verpakking voor gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.

ZAKJES: Steriel en éénmalig gebruik. Scheur het zakje aan één kant open en gebruik naar behoefte.

Opmerking: **OptiLube** 20g zakje (1119) is dubbel verpakt, daarom wordt geadviseerd om bij het openen een aseptische techniek te gebruiken.

TUBE: Steriel tot het geopend wordt. Verwijder de dop en trek de folie van het uiteinde van de tube. Waar nodig aanbrengen. Sluit de dop na gebruik. Gebruik binnen 3 maanden na opening. Verwijder de tube eerder als deze verontreinigd is.

BEREIK: Steriel en éénmalig gebruik. Breek het uiteinde van het mondstuk open en breng aan waar nodig. Na gebruik verwijderen.

STERIELE HULPMIDDELEN

OptiLube wordt steriel geleverd.

OptiLube wordt na het verpakkingsproces gesteriliseerd met gammastraling.

Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG EN HANTERING

Droog bewaren.

Uit de buurt van zonlicht houden.

Breng de dop na gebruik weer aan.

Ongeopende verpakkingen zijn 5 jaar houdbaar.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

VERWIJDEREN

OptiLube moet volgens plaatselijk beleid en afvalverwijderingsprocedures worden afgevoerd, met inbegrip van alle accessoires/verbruiksartikelen die met het hulpmiddel worden gebruikt.

BLAGOVNA ZNAMKA: Optilube

VREČKE	TUBE	REACH
1119S 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	

To je letak z informacijami o izdelku za uporabnika.

Optilube vam je priporočil/prepisal zdravstveni delavec. Ne delite izdelka z nikomer drugim.

Pred uporabo si preberite vse informacije o izdelku in jih shranite za kasnejšo uporabo. Če niste prepričani o pravilni uporabi tega izdelka ali o ustreznosti izdelka za vas, potem se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

OPIS IZDELKA:

Optilube je sterilen, prozoren, vodotopen mazalni žele z razponom pH od 5,0 do 7,0.

SESTAVINE

- Prečiščena voda • Polietilen glikol (PEG) • Glicerin
- Karbomer • Natrijev hidroksid • Estri 4-hidroksibenzojske kisline

PREDVIDEN NAMEN

Optilube je medicinski pripomoček, ki je v vodi topen, sterilen mazalni žele, namenjen za nemoteno vstavljanje medicinskih pripomočkov in preiskav, kar zmanjšuje tveganje poškodb med postopki, vključno z:

- Vstavljanjem katetrov • Endoskopijo
- Ginekološkimi preiskavami • Rektalnimi pregledi • Cistoskopijo

NAMENJENO ZA NASLEDNJE UPORABNIKE

Uporabniki Optilube so pacienti, njihovi skrbniki in/ali zdravstveni delavci.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte **Optilube**, če ste občutljivi ali alergični na katerega koli od materialov pripomočka.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Priporočljivo je, da **Optilube** uporabljate v skladu z lokalnimi zdravstvenimi politikami in postopki po predhodni oceni bolnika, ki jo opravi zdravstveni delavec. Zagotovite, da je **Optilube** primeren za predvideno uporabo in združljiv z drugimi medicinskimi pripomočki, ki se bodo uporabljali skupaj z njimi.

Optilube ni izdelan iz naravnega gumijastega lateksa.

Optilube ne uporabljajte, če je poškodovan ali če je poškodovano tesnilo. Držite izven dosega otrok. Nanesite potrebno količino maziva, ki je potrebna za postopek. Ni za uporabo v očeh.

Ponovna uporaba tega medicinskega pripomočka lahko povzroči okužbo bolnika in/ali navzkrižno kontaminacijo. Ponovna sterilizacija, ponovna obdelava, čiščenje in razkuževanje lahko prav tako ogrozijo lastnosti izdelka in povzročijo poškodbo ali okužbo pacienta.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Ni znanih neželenih učinkov, povezanih z uporabo **OptiLube**, vendar se lahko v redkih primerih pojavi lokalno draženje ali preobčutljivost. Simptomi draženja oz. preobčutljivosti vključujejo rdečico, srbenje ali mehurje. Če se to zgodi, prenehajte uporabljati **OptiLube** in se posvetujte s svojim zdravstvenim delavcem. Če simptomi nenadoma napredujejo ali se poslabšajo, kar lahko vključuje vrtoglavico ali omedlevico, težave z dihanjem, hitro bitje srca, zmedenost in tesnobo, takoj poiščite zdravniško pomoč. Vsak resen incident ali okvara, ki se je zgodil v zvezi z zdravilom **OptiLube**, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

KAKO UPORABLJATI

Pred uporabo **OptiLube** se posvetujte s svojim zdravstvenim delavcem.

Ne uporabljajte, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

VREČKE: Sterilne in za enkratno uporabo. Odprite vrečko naenkrat in nanesite, kot je zahtevano.

Opomba: **OptiLube** 20 g vrečka (1119) je dobavljena dvojno zavita, zato priporočamo, da jo odprete z aseptično tehniko.

TUBE: Sterilne do odprtja. Odstranite pokrovček in snemite folijo s konice tube.

Nanesite po potrebi. Po uporabi zaprite pokrovček. Uporabite v roku 3 mesecev po odprtju. Če se cevka onesnaži jo prej zavrzite.

REACH: Sterilno in za enkratno uporabo. Zaskočite konico šobe, da se odpre in nanesite po potrebi. Po uporabi zavrzite.

STERILNE NAPRAVE

OptiLube se dobavi v sterilni obliki.

OptiLube se po postopku pakiranja sterilizira z gama žarki.

Ne sterilizirajte ponovno.

HRAMBA IN UPORABA

Hranite na suhem.

Držite stran od sončne svetlobe.

Med posameznimi uporabami nadenite pokrovček.

Neodprte embalaže imajo rok uporabe 5 let.

Ne uporabljajte po pretečenem roku uporabe.

ODLAGANJE

OptiLube je treba odstraniti v skladu z lokalnimi pravili in postopki za ravnanje z odpadki, vključno z vsemi dodatki in potrošnim materialom, ki se uporabljajo z napravo.

Preču zīme: OptiLube

Maisiņi	Caurules	Diapazons
1119S 20g – Viens iesaiņots	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Divkārsš 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, kā lietot šo produktu, vai arī tas jums ir piemērots, lūdzu, 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 vienmērīgai medicīnisko ierīču ievietošanai un izmeklējumiem, samazinot traumu risku procedūru laikā, tostarp:

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

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS:

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

KONTRINDIKĀCIJAS:

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

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ:

OptiLube ieteicams lietot saskaņā ar vietējām veselības aprūpes politikām un procedūrām, 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 bērniem nepieejamā vietā.

Uzklājiet procedūrai nepieciešamo lubrikanta daudzumu.

Nav paredzēts lietošanai acī.

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

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS:

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 nejauši atvērts.

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

TŪBIŅAS: Sterila, līdz tiek atvērta. Noņemiet vāciņu un noplēsiet foliju tūbiņas galā. Uzklājiet, kā nepieciešams. Pēc lietošanas aizveriet vāciņu. Pēc atvēršanas izlietojiet 3 mēnešu laikā. Ja tūbiņa kļūst piesārņota, izmetiet ātrāk.

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.

IZNĪCINĀŠANA:

OptiLube jāznīcina saskaņā ar vietējo politiku un atkritumu iznīcināšanas kārtību, ieskaitot visus ar ierīci lietotos piederumus/palīgmateriālus.

Prekės ženklas: OptiLube

Maišeliai	Vamzdeliai	Diapazonas
1119S 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 vartotojui skirtas informacinis lapelis apie vaistą.

OptiLube Jums rekomendavo / paskyrė sveikatos priežiūros specialistas. Nesidalykite ja su niekuo kitu.

Prieš vartojimą perskaitykite visą preparato informacinį lapelį ir pasilikite 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 tepamasis 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 tepamasis gelis, skirtas sklandžiai įstatyti medicininis prietaisus ir atlikti tyrimus, taip sumažinant traumų riziką procedūrų metu, įskaitant tokius 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:

Nevartokite „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 medicinos prietaisais, kurie bus naudojami kartu su juo.

„OptiLube“ nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso.

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

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Tepkite tiek tepalo, kiek reikia procedūrai atlikti.

Nenaudoti į akis.

Pakartotinai naudojant 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 pūslės. 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 plėvelę nuo tūbelės galo. Naudokite pagal poreikį. Panaudoję uždarykite dangtelį. Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėnesius. Užterštą tūbelę iškart išmeskite.

REACH: Sterilus ir vienkartinis gaminy. Nulaužkite antgalį ir naudokite pagal poreikį. Panaudoję išmeskite.

STERILŪS GAMINIAI:

„**OptiLube**“ tiekiamas sterilus.

„**OptiLube**“ po pakavimo proceso sterilizuojamas gama spinduliais. Pakartotinai nesterilizuokite.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS:

Laikykite sausą.

Laikyti atokiau nuo saulės spindulių.

Tarp naudojimų 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.

ПРОДУКТ РЕФ / СЪДЪРЖАНИЕ: OptiLube

Пакетчета	Туби	Риич(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/предписан 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
- Естери на 4-хидроксibenзоена киселина

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

OptiLube е медицинско 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.

Pakartotinai naudojant šį medicinos prietaisą, galima infekcija ir (arba) kryžminė tarša. Pakartotinis sterilizavimas, apdorojimas, valymas ir dezinfekavimas taip pat gali pakenkti gaminio savybėms 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/свръхчувствителност 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 прогресират или се влошат, което може да включва чувство на замаяност или прималяване, затруднено дишане, ускорен пулс, объркване 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** 20гр. пакетче е двойно опаковано, затова използвайте асептична 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 замърси.

Риич 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 стерилен.

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 употребата;

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/консумативи, използвани с изделието.

TOOTE VIITENUMBER/KAAL: OptiLube

Kotikesed	Tuubid	Reach tuubid
1119S 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 kirjutanud/määranud 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-hüdroksübensoehappe ester

SIHTOTSTARVE:

Meditsiiniseade **OptiLube** on vees lahustuv steriilne määrdžele, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete sujuvaks sisestamiseks ja uuringuteks, vähendades vigastuste ohtu protseduuride 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 toode **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 määrdezeleed;

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 äkitselt progresseeruvad või süvenevad, mille hulka võivad kuuluda peapööritus või minestustunne, hingamisraskused, kiire südamerütm, segasus ja ärevus, pöörduge otsekohe arsti poole.

Kõigist tootega **OptiLube** seotud tõsistest vahejuhtumitest või riketest 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 kotikest 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 MEDITSIIINISEADMED:

Toode **OptiLube** tarnitakse steriilsena.

OptiLube on steriliseeritud gammakiirgusega pärast pakendamise protsessi.

Mitte uuesti steriliseerida.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE:

Hoida kuivana;

Hoida eemal päikesevalgusest;

Kasutamise vahepeal sulgege korgiga;

Avamata pakendite säilivusaeg on 5 aastat;

Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

KÕRVALDAMINE:

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

MARKA: OptiLube ÜRÜN REF / İÇERİK

Saçeler	Tüpler	Uygulama Tüpleri
1119S 20g – tek paket	1114 10g	1140 5g
1119 20g – çift paket	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Bu, kullanıcı için bir ürün bilgi broşürüdür.

OptiLube bir Sağlık Profesyoneli tarafından size önerilmiş/reçete edilmiştir. Lütfen başkalarıyla paylaşmayın.

Kullanmadan önce ürün bilgi broşürünü tamamen okuyun ve bilginiz için saklayın. Bu ürünü nasıl kullanacağınızdan veya sizin için uygun olup olmadığından emin değilseniz, lütfen tıbbi tavsiye alın.

ÜRÜN AÇIKLAMASI:

OptiLube pH aralığı 5.0 - 7.0 olan steril, şeffaf, suyla çözünebilen bir kayganlaştırıcı jeldir.

İÇİNDEKİLER:

- Saf su • Polietilen glikol(PEG) • Gliserin • Karbomer
- Sodyum hidroksit • 4-Hidroksibenzoik esterleri

AMAÇ:

OptiLube, tıbbi cihazlar ve muayenelerin sorunsuz bir şekilde gerçekleştirilmesi için tasarlanmış, suyla çözünebilen, steril bir kayganlaştırıcı jel olan bir tıbbi cihazdır.

Amacı, işlemler sırasında olası travma riskini azaltmaktır, bunlar arasında:

- Kateter yerleştirme • Endoskopi
- Jinekolojik muayeneler • Rektal muayeneler • Sistoskopi

AMAÇLANAN KULLANICI:

OptiLube'un amaçlanan kullanıcıları hastalar, onların bakıcıları ve/veya sağlık profesyonelleridir.

KONTRAENDİKASYONLAR:

eğer cihazın içerdiği maddelere karşı hassasiyetiniz veya alerjiniz varsa **OptiLube**'u kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

OptiLube'un bir Sağlık Profesyoneli tarafından yapılan hasta değerlendirmesini takiben yerel sağlık politika ve prosedürlerine uygun şekilde kullanılması önerilir.

OptiLube'un amaçlanan kullanım için uygun olduğundan ve yanında kullanılacak diğer tıbbi cihazlarla uyumlu olduğundan emin olun.

OptiLube doğal kauçuk lateks içermez.

OptiLube'u hasar görmüş veya mührü kırılmışsa kullanmayın. Çocukların ulaşmaya-çağı bir yerde saklayın. Prosedür için gerekli olan kayganlaştırma miktarını uygulayın. Göze kullanmayın.

Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması enfeksiyon ve/veya çapraz bulaşmaya neden olabilir. Resterilizasyon, yeniden işleme, temizlik ve dezenfeksiyon da ürün özelliklerini tehlikeye atabilir, hastaya travma veya enfeksiyon riski taşıyabilir.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER:

OptiLube kullanımı ile ilişkilendirilen bilinen yan etkiler bulunmamakla birlikte, nadir durumlarda lokal tahriş veya aşırı duyarlılık meydana gelebilir. Tahriş veya aşırı duyarlılık belirtileri arasında kızarıklık, kaşıntı veya kabarcıklar bulunabilir. Bu durum meydana gelirse, **OptiLube** kullanımını durdurun ve Sağlık Profesyonelinizle görüşün. Semptomlar aniden ilerler veya kötüleşirse, bunlar arasında baş dönmesi veya bayılma hissi, solunum zorluğu, hızlı kalp atışı, kafa karışıklığı ve anksiyete bulunabilir; derhal tıbbi yardım alın.

OptiLube ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay veya arıza, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin Yetkili Makamına ve üreticiye bildirilmelidir.

NASIL KULLANILIR:

OptiLube'u kullanmadan önce Sağlık Profesyonelinizden tavsiye alın.

Kullanımdan önce ambalaj hasar görmüş veya istemeden açılmışsa kullanmayın.

SAŞELER: Steril ve tek kullanımlıktır. Paketçığı bir ucundan yırtın ve gerektiği gibi uygulayın. Not: **OptiLube** 20g paketçik (1119) çift sarılı olarak sağlanır, bu nedenle açmak için aseptik bir teknik kullanmanız önerilir.

TÜPLER: Açılana kadar steril. Kapak çıkarın ve tüpün ucundan folyoyu soyun. Gerektiği gibi uygulayın. Kullanımdan sonra kapağı kapatın. Açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanın. Tüp kontamine olursa daha önce atın.

UYGULAMA TÜPLERİ: Steril ve tek kullanımlıktır. Nozul ucunu kırmak için bastırın ve gerektiği gibi uygulayın. Kullanımdan sonra atın.

STERİL CİHAZLAR:

OptiLube steril olarak sağlanır.

OptiLube, ambalaj sürecinden sonra gamma ışınlarıyla sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

SAKLAMA VE KULLANIM:

Kuru tutun.

Güneş ışığından uzak tutun.

Kullanım aralarında kapağı tekrar kapatın.

Kapalı ambalajların 5 yıllık bir raf ömrü vardır.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

İMHA ETME:

OptiLube, yerel politika ve atık bertaraf prosedürlerine, cihazla birlikte kullanılan aksesuarlar/ sarf malzemeler dahil olmak üzere uygun bir şekilde atılmalıdır.

商標名：**OptiLube**

サシェタイプ	チューブタイプ	リーチタイプ
1119S 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応しており、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。

を避けてください。

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。

إرشادات الاستعمال

ARE

الأكياس	التكريب	التجارية العلامة OptiLube	فوهة
1119S 20g - تدح او قفوفلم -	1114 10g		1140 5g
1119 20g - ةجودزم قفوفلم -	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 ، فيرجى 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.

المكونات:

• ماء نقي

• غليكول بولي إيثيلين

• غليسرين

• كاربومير

• هيدروكسيد الصوديوم

• 4-استرات 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، مما يقلل من خطر الإصابات أثناء الإجراءات، بما في ذلك:

• إدخال القسطرة،

• فحص المنظار،

• فحوصات أمراض النساء،

• فحوصات المستقيم،

• تنظير المثانة.

المستخدم المقصود:

المستخدمون المهتمون لـ **OptiLube** هم المرضى ومقدمي الرعاية و / أو أخصائيي الرعاية الصحية..

موانع الاستخدام:

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

التحذيرات والاحتياطات:

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

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

OptiLube غير مصنوع من المطاط الطبيعي..

لا تستخدم **OptiLube** إذا كان تالفًا 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 المتبادل. 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

أعراض التهيج أو فرط الحساسية الاحمرار أو الحكة أو التقرح. إذا حدث هذا، فتوقف عن استخدام **OptiLube** واستشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
إذا بدا أن الأعراض تزداد سوءاً وشعرت بضيق تنفس أو إغماء أو ضربات قلب سريعة أو ارتباك أو قلق، فعليك 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 الاستخدام **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 توفير كيس 20 جم (1119) في مغلف مزدوج. لذلك يُنصح باستخدام تقنية التعقيم للفتح.

أنابيب: معقمة قبل أن تفتح. قم بإزالة الغطاء والرفائق المعدنية من نهاية الأنبوب. استخدم الكمية اللازمة. أغلق الغطاء بعد الاستخدام.
الاستخدام في

غضون 3 أشهر بدءاً من تاريخ الفتح. التخلص من الأنبوب قبل هذه الفترة إذا أصبح ملوئاً.

REACH: معقمة وأحادية الاستخدام. ادفع طرف الفوهة لفتحه واستخدم الكمية اللازمة. تخلص منه بعد الاستعمال.

أجهزة معقمة:

يتم توفير **OptiLube** معقماً.

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

لا تقم بإعادة التعقيم.

التخزين والمناولة:

يحفظ جافاً

يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس.

أعد وضع غطاء الأنبوب بعد كل استخدام.

صلاحية العبوات غير المفتوحة 5 سنوات.

لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

التخلص من المنتج:

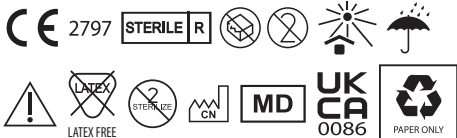
يجب التخلص من **OptiLube** وفقاً للسياسات المحلية وإجراءات التخلص من النفايات، بما في ذلك أي مستلزمات / مستهلكات مستخدمة مع الجهاز.

العبوات:

جم 113 جم ، 82 جم ، 56.5 جم، 42 جم، 10 جم ، 5 أنابيب

جم 20 جم ، 5 جم ، 3 جم، 2.7 الأكياس

جم 15 جم، 5 الوصول فوهة



This IFU can be recycled.



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland



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

Sponsor:
Optimum Medical Australasia Pty Ltd,
Level 4 470 Church Street, North Parramatta,
NSW 2151, Australia



optimummedical®

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