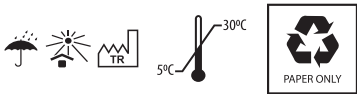


# optilube.™


REF 1125

REF 1126

Rev.date 31.07.2024



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

 Istem Medikal Tıbbi Cihaz ve San. Tic. Ltd. Şti.,  
Anadolu OSB Mah. 29. Ekim Cad.,  
No: 41 Malıköy, Sincan, Ankara, Turkey  
Made in Turkey

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

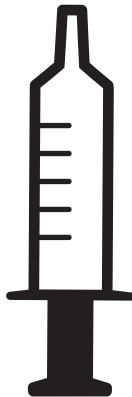
 UK Responsible Person and Distributor:  
Optimum Medical Solutions Ltd  
Tennant Hall, Blenheim Grove,  
Leeds, LS2 9ET, UK  
T: +44(0) 845 643 5479  
enquiries@optimummedical.co.uk  
www.optimummedical.co.uk



optimummedical®

1125-1126-A0139-Jul24-V4.0

# optilube.™



## Instructions for use



**PRODUCT REF/CONTENTS**

1125 **OptiLube** 6ml Prefilled Syringe

1126 **OptiLube** 11ml Prefilled Syringe

This is an **OptiLube** product information leaflet for the user.

**OptiLube** has been 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, single-use, pre-filled syringe with water-soluble jelly available in 6ml and 11ml syringes.

**INGREDIENTS**

100g of **OptiLube** contains:

- Purified Water;
- Propylene Glycol;
- Hydroxyethylcellulose.

**INTENDED PURPOSE/ CLINICAL BENEFIT**

**OptiLube** is a medical device that has a lubricating effect that helps prevent trauma being caused to the patient during catheterisation procedures or other urethral procedures by effective lubrication.

**OptiLube** is a clear, water-soluble, petroleum free lubricating jelly.

**INDICATION FOR USE**

**OptiLube** is designed for lubrication of the urethra prior to insertion of urethral catheters and other urological medical devices including cystoscopes. It is also suitable for supra pubic catheterisation.

**CONTRAINDICATIONS**

**OptiLube** must not be used in patients:

with known hypersensitivity to any of the ingredients.

Do not use for intravenous (IV) or intramuscular (IM) injections.

Do not use orally. If swallowed, please seek medical advice.

Do not use in eyes. If it comes into contact with the eyes, please seek medical advice.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

**OptiLube** must only be used under the supervision of Healthcare Professionals in accordance with local guidelines, policies and procedures.

Keep out of reach of children.

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

This is a single-use device. Re-use of this device may result in patient infection/ cross-contamination.

Re/sterilisation, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.

**OptiLube** does not contain natural rubber latex.

**UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

In rare cases local hypersensitivity reactions may occur, such as redness, stinging, blistering or itching. If this occurs, stop using **OptiLube** and consult your Healthcare Professional.

Any serious incident or malfunction which may affect the safety of **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**

The decision as to which size (6ml or 11ml) of **OptiLube** sterile lubricating jelly pre-filled syringe to be used is taken by the Healthcare Professional. Consult your Healthcare Professional for advice before using **OptiLube**. It is recommended that this product is used as part of an aseptic technique.

- Cleanse the opening to the urethra and surrounding area prior to use;
- Evenly peel back the paper backing and remove the sterile syringe;
- Remove the cap from the end of syringe;
- Apply a drop of jelly to urethral opening to make initial insertion easier; Insert the nozzle into the urethral opening and press the plunger of the syringe slowly to release the necessary amount of **OptiLube**.

NOTE: **OptiLube** should be applied to the urethra, not directly onto the device;

- The lubrication characteristics of the jelly start to take effect at the time of application. Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.

**STERILISATION**

**OptiLube** is supplied sterile.

Sterilised with gamma radiation after the packaging process.

Do not re-sterilise.

**STORAGE AND HANDLING**

The scale on the syringe is for the orientation of the user. It does not have a measurement function.

Store between 5-30°C (41-86°F) until expiry date.

Keep dry and out of direct sunlight.

Unopened packs have a 3-year shelf life. Do not use after expiry date.

**DISPOSAL**

**OptiLube** must be disposed of according to local policies and procedures, including any remaining fluid in the syringe.

**RÉF. PRODUIT/CONTENU**

1125 Seringue préremplie 6 ml **OptiLube**

1126 Seringue préremplie 11 ml **OptiLube**

Ceci est la notice d'information du produit **OptiLube** destinée à l'utilisateur.

**OptiLube** vous a été prescrite par un professionnel de la santé. Ne la prêtez à personne.

Veillez lire attentivement toute la notice d'informations sur le produit avant de l'utiliser, et veillez la conserver pour référence ultérieure.

Si vous n'êtes pas sûr de la manière d'utiliser ce produit, ou si celui-ci vous est adapté, veuillez consulter votre médecin.

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

**OptiLube** est une seringue stérile à usage unique, préremplie de 6 ou 11 ml de gel soluble dans l'eau.

**INGRÉDIENTS**

100 g d'**OptiLube** contiennent :

- eau purifiée,
- propylène glycol,
- hydroxyéthyl cellulose.

**USAGE PRÉVU/ BÉNÉFICE CLINIQUE**

**OptiLube** est un produit médical permettant une lubrification efficace qui aide à prévenir les traumatismes du patient durant les procédures de pose de sonde vésicale ou autres procédures à caractère urétral.

**OptiLube** est un gel lubrifiant transparent, soluble dans l'eau et sans parabènes.

**INDICATION D'UTILISATION**

**OptiLube** est conçu pour permettre la lubrification de l'urètre avant l'insertion de sonde vésicale ou autres appareils médicaux urologiques, y compris les cystoscopes. Il est aussi recommandé pour le cathétérisme sus-pubien.

**CONTRE-INDICATIONS**

**OptiLube** ne doit pas être utilisé sur les patients :

- présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses ingrédients.
- Ne pas utiliser dans le cadre d'injection intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM).  
Ne pas utiliser par voie orale. En cas d'ingestion, demander immédiatement un avis médical.  
Éviter tout contact avec les yeux, si cela se produit, demander immédiatement un avis médical.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

**OptiLube** ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin et conformément aux directives, politiques et procédures locales. Tenir hors de portée des enfants. S'assurer qu'**OptiLube** est approprié pour l'usage prévu et compatible avec les autres appareils médicaux qui seront utilisés. Seringue à usage unique. Ne pas réutiliser, risque d'infection ou de contamination croisée.

La stérilisation, le traitement, le nettoyage et la désinfection peuvent aussi compromettre les caractéristiques du produit et causer un traumatisme ou une infection chez le patient.

**OptiLube** ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans de rares cas, une réaction locale d'hypersensibilité peut se produire, comme des rougeurs, des démangeaisons, des boursouffures ou des éruptions cutanées. Si tel est le cas, cessez d'utiliser **OptiLube** et consultez votre médecin.

Tout accident ou dysfonctionnement grave pouvant affecter l'innocuité d'**OptiLube** doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur ou le patient est installé.

**CONSIGNES D'UTILISATION**

Le choix du volume de la seringue stérile préremplie de gel lubrifiant **OptiLube** (6 ou 11 ml) à utiliser est fixé par le professionnel de la santé. Veuillez lui demander conseil avant d'utiliser **OptiLube**. Il est recommandé que ce produit soit utilisé dans le cadre d'une technique aseptique.

- Nettoyer l'orifice urétral et la zone environnante avant utilisation.
- Retirer la pellicule de protection et dégager la seringue stérile.
- Retirer le bouchon de l'extrémité de la seringue.
- Appliquer une goutte de gel sur l'orifice urétral pour faciliter l'insertion.
- Insérer le bec dans l'urètre et appuyer doucement sur le piston de la seringue pour libérer la quantité nécessaire d'**OptiLube**.

REMARQUE : **OptiLube** doit être appliqué dans l'urètre, pas sur l'appareil médical à insérer.

• Les caractéristiques de lubrification du gel prennent effet dès l'application. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par accident avant la procédure.

**STÉRILISATION**

**OptiLube** est livré stérilisé.

Stérilisé par rayons gamma après la mise en emballage.

Ne pas restériliser.

**CONSERVATION ET MANUTENTION**

L'échelle indiquée sur la seringue est destinée à orienter l'utilisateur.

Elle n'a pas vocation à mesurer.

Conserver entre 5 et 30 °C (41 - 86 °F) jusqu'à la date d'expiration.

Conserver au sec et à l'abri du soleil.

Le produit peut être conservé pendant 3 ans dans son emballage fermé.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

**ÉLIMINATION**

**OptiLube** et le liquide restant éventuellement dans la seringue doivent être éliminés conformément aux politiques et procédures locales.

**PRODUKTREFERENZ/INHALT**

1125 **OptiLube** 6 ml Fertigspritze

1126 **OptiLube** 11 ml Fertigspritze

Dies ist eine **OptiLube**-Produktinformationsbroschüre für den Anwender.

**OptiLube** wurde Ihnen von einer medizinischen Fachkraft verschrieben.

Verwenden Sie das Produkt nicht gemeinsam mit anderen Personen.

Lesen Sie sich die gesamte Packungsbeilage vor der Anwendung durch und bewahren Sie sie zu Ihrer späteren Information auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses

Produkt anwenden sollen oder ob es für Sie geeignet ist, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

**OptiLube** ist eine sterile Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit wasserlöslichem Gleitgel, erhältlich in Spritzengrößen von 6 und 11 ml.

**INHALTSSTOFFE**

100 g **OptiLube** enthält:

- Gereinigtes Wasser;
- Propylenglykol;
- Hydroxyethylcellulose.

**VERWENDUNGZWECK/ KLINISCHER NUTZEN**

**OptiLube** ist ein Medizinprodukt mit lubrifizierender Wirkung, das durch effektive Lubrikation dazu beiträgt, bei Katheterisierungsverfahren oder anderen urethralen Applikationen Traumata beim Patienten zu verhindern.

**OptiLube** ist ein durchsichtiges, wasserlösliches, erdölfreies Gleitgel.

**ANWENDUNGSGEBIETE**

**OptiLube** wurde entwickelt, um die Harnröhre vor dem Einführen von Harnröhrenkathetern und anderen urologischen medizinischen Geräten (z. B. Zystoskope) gleitfähig zu machen. Es ist auch für die suprapubische Katheterisierung geeignet.

**KONTRAINDIKATIONEN**

**OptiLube** darf nicht bei Patienten:

- mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile angewendet werden.
- Nicht für intravenöse (IV) oder intramuskuläre (IM) Injektionen verwenden.
- Nicht oral anwenden. Bei Verschlucken ärztlichen Rat einholen.

Nicht in die Augen gelangen lassen. Bei Kontakt mit den Augen bitte sofort ärztlichen Rat einholen.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

**OptiLube** darf nur unter Aufsicht von medizinischen Fachkräften in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren verwendet werden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Stellen Sie sicher, dass **OptiLube** für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet und mit anderen Medizinprodukten kompatibel ist, die in Verbindung damit verwendet werden. Dies ist ein Einweggerät. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zu einer Infektion/Kreuzkontamination des

Patienten führen.

Auch eine (erneute) Sterilisation, Wiederaufbereitung, Reinigung und Desinfektion kann die Produkteigenschaften beeinträchtigen und zu einem Trauma oder einer Infektion des Patienten führen.

**OptiLube** enthält kein Naturkautschuklatex.

**NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötungen, Stechen, Blasenbildung oder Juckreiz auftreten. Wenn dies auftritt, beenden Sie die Verwendung von **OptiLube** und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Alle schwerwiegenden Vorfälle oder Störungen, welche die Sicherheit von **OptiLube** beeinträchtigen können, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**VERWENDUNG**

Die Entscheidung, welche Größe (6 oder 11 ml) der sterilen **OptiLube** Gleitgel-Fertigspritze zu verwenden ist, wird von der medizinischen Fachkraft getroffen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, bevor Sie **OptiLube** verwenden. Es wird empfohlen, dieses Produkt im Rahmen einer aseptischen Technik zu verwenden.

- Reinigen Sie die Öffnung zur Harnröhre und deren Umgebung vor der Anwendung.
  - Ziehen Sie die Papierschicht vorsichtig ab und entnehmen Sie die sterile Spritze.
  - Entfernen Sie die Kappe vom Ende der Spritze.
  - Tragen Sie einen Tropfen Gel auf die Harnröhrenöffnung auf, um das anfängliche Einführen zu erleichtern.
  - Führen Sie die Düse in die Harnröhrenöffnung ein und drücken Sie langsam auf den Kolben der Spritze, um die erforderliche Menge **OptiLube** herauszudrücken.
- HINWEIS:** **OptiLube** sollte auf die Harnröhre aufgetragen werden, nicht direkt auf das Gerät.
- Die Gleiteigenschaften des Gels sind bereits beim Auftragen vorhanden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor der Anwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.

**STERILISATION**

**OptiLube** wird steril geliefert.

Das Produkt wurde nach dem Verpacken einem Gammastrahlen-Sterilisationsverfahren unterzogen.

Nicht erneut sterilisieren.

**LAGERUNG UND HANDHABUNG**

Die Skala auf der Spritze dient nur als Orientierungshilfe für den Anwender.

Sie hat keine Messfunktion.

Bis zum Verfallsdatum bei Temperaturen von + 5 bis + 30 °C (41 bis 86 °F) lagern. Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

Ungeöffnete Packungen haben eine Haltbarkeit von 3 Jahren. Nach dem Ablauf des Verfallsdatums ist das Produkt nicht mehr zu verwenden.

**ENTSORGUNG**

**OptiLube** muss einschließlich der restlichen Flüssigkeit in der Spritze gemäß den örtlichen Richtlinien und Verfahren entsorgt werden.

**REF. DEL PRODUCTO/CONTENIDO**

1125 Jeringa precargada **OptiLube** de 6 ml

1126 Jeringa precargada **OptiLube** de 11 ml

Este es un folleto informativo del producto **OptiLube** para el usuario.

**OptiLube** le ha sido recetado por un profesional de la salud.

No lo comparta con nadie más.

Lea todo el prospecto del producto antes de utilizarlo y consérvelo para su información.

Si no está seguro de cómo utilizar este producto o de si es adecuado para usted, consulte con su médico.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

**OptiLube** es una jeringa estéril, de un solo uso, precargada con gel soluble en agua, disponible en jeringas de 6 ml y 11 ml.

**INGREDIENTES**

100 g de **OptiLube** contienen:

- Agua purificada;
- Propilenglicol;
- Hidroxietilcelulosa.

**USO PREVISTO/ BENEFICIO CLÍNICO**

**OptiLube** es un dispositivo médico con un efecto lubricante que ayuda a prevenir el traumatismo causado al paciente durante los procedimientos de cateterismo u otros procedimientos uretrales, mediante una lubricación eficaz.

**OptiLube** es un gel lubricante transparente, soluble en agua y sin vaselina.

**INDICACIONES DE USO**

**OptiLube** está diseñado para la lubricación de la uretra antes de la inserción de catéteres uretrales y otros dispositivos médicos urológicos, incluidos los cistoscopios. También es adecuado para la cateterización suprapúbica.

**CONTRAINDICACIONES**

**OptiLube** no se debe utilizar en pacientes:

- No utilizar para inyecciones intravenosas (IV) o intramusculares (IM).

No utilizar por vía oral. En caso de ingestión, acuda al médico.

No utilizar en los ojos. Si entra en contacto con los ojos, acuda al médico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**OptiLube** solo debe utilizarse bajo la supervisión de profesionales de la salud, de acuerdo con las pautas, normas y procedimientos locales. Mantener fuera del alcance de los niños. Asegúrese de que **OptiLube** es adecuado para el uso previsto y compatible con otros productos sanitarios que se vayan a utilizar junto a él.

Este es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede dar lugar a una infección/contaminación cruzada del paciente.

La reesterilización, el reprocesamiento, la limpieza y la desinfección también pueden comprometer las características del producto, provocando un traumatismo o una

infección en el paciente.

**OptiLube** no contiene látex de caucho natural.

**EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**

En raras ocasiones, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad local, como enrojecimiento, escozor, ampollas o picor. Si esto ocurriera, deje de usar **OptiLube** y consulte a su profesional de la salud.

Cualquier incidente grave o mal funcionamiento que pueda afectar a la seguridad de **OptiLube** debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

**MODO DE EMPLEO**

El profesional sanitario decidirá el tamaño (6 ml o 11 ml) de la jeringa estéril precargada de gel lubricante **OptiLube**. Consulte a su médico antes de utilizar **OptiLube**.

Se recomienda utilizar este producto como parte de una técnica aséptica.

- Limpie el orificio de la uretra y la zona circundante antes de utilizarlo;
- Despegue uniformemente el papel protector y extraiga la jeringa estéril;
- Retire el tapón del extremo de la jeringa;
- Aplique una gota de gel en el orificio de la uretra para facilitar la inserción inicial;
- Introduzca la boquilla en el orificio de la uretra y presione el émbolo de la jeringa lentamente para liberar la cantidad necesaria de **OptiLube**.

NOTA: **OptiLube** debe aplicarse en la uretra, no directamente en el dispositivo;

- Las características de lubricación del gel comienzan a surtir efecto en el momento de la aplicación.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

**ESTERILIZACIÓN**

**OptiLube** se suministra estéril.

Esterilizado con radiación gamma, después del proceso de envasado.

No reesterilizar.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

La escala de la jeringa sirve para orientar al usuario.

No tiene función de medición.

Almacenar entre 5-30 °C (41-86 °F) hasta la fecha de caducidad.

Mantener en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.

Los envases sin abrir tienen una vida útil de 3 años.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

**ELIMINACIÓN**

**OptiLube** debe desecharse de acuerdo con las políticas y procedimientos locales, incluyendo cualquier resto de líquido en la jeringa.

## PRT INSTRUÇÕES DE USO

### REF. / CONTEÚDO DO PRODUTO

Seringa Pré-Carregada 1125 **OptiLube** 6 ml

Seringa Pré-Carregada 1126 **OptiLube** 11 ml

Esta é uma bula destinada ao usuário do produto **OptiLube**.

**OptiLube** foi recheitado a você por um profissional de saúde. Não o compartilhe com outras pessoas.

Leia toda a bula antes de usar e guarde-a para informações posteriores.

Caso não tenha certeza sobre o uso deste produto, ou sobre a adequação dele a você, procure orientação médica.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**OptiLube** é uma seringa estéril, de uso único, pré-carregada com gel solúvel em água, disponível em seringas de 6 ml e 11 ml.

### INGREDIENTES

100 g de **OptiLube** contém:

- Água Purificada;
- Propilenoglicol;
- Hidroxietilcelulose.

### PROPÓSITO / BENEFÍCIO CLÍNICO

**OptiLube** é um instrumento médico de efeito lubrificante, que ajuda a prevenir traumas causados ao paciente durante procedimentos de cateterismo ou outros procedimentos urinários por meio da lubrificação efetiva.

**OptiLube** é um gel transparente, solúvel em água e sem derivados do petróleo

### INDICAÇÃO DE USO

**OptiLube** destina-se à lubrificação da uretra antes da inserção de cateteres urinários e outros instrumentos médicos urológicos como o cistoscópio. Ele também é adequado para cateterismo suprapúbico.

### CONTRAINDICAÇÕES

**OptiLube** não deve ser usado em pacientes:

- com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes.

Não usar em injeções intravenosas (IV) ou intramusculares (IM).

Não usar por via oral. Se engolido, procure orientação médica.

Não usar nos olhos. Caso entre em contato com os olhos, procure orientação médica.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

**OptiLube** só deve ser usado sob a supervisão de profissionais de saúde, de acordo com as diretrizes, políticas e procedimentos locais. Mantenha fora do alcance de crianças.

Certifique-se de que **OptiLube** seja adequado ao uso previsto e compatível com outros instrumentos médicos a serem usados junto com ele. Este é um instrumento de uso único. A sua reutilização pode resultar em infecção/contaminação cruzada do paciente.

A re/esterilização, reprocessamento, limpeza e desinfecção também podem comprometer as características do produto, resultando em trauma ou infecção para o

paciente.

**OptiLube** não contém látex de borracha natural.

### EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Em raros casos, podem ocorrer reações de hipersensibilidade local, como vermelhidão, ardência, empoamento ou coceira.

Quaisquer incidentes graves ou mal funcionamento que possam afetar a segurança do **OptiLube** devem ser relatador ao fabricante e às autoridades competentes do estado-membro em que o usuário e/ou paciente se encontra.

### MODO DE USAR

A decisão sobre o tamanho da seringa preparada com gel lubrificante estéril **OptiLube** (6 ml ou 11 ml) a ser usada deve ser tomada pelo profissional de saúde.

Consulte seu profissional de saúde para obter instruções antes de usar o **OptiLube**.

Recomenda-se que o produto seja usado como parte de uma técnica asséptica.

- Limpe a abertura da uretra e os arredores antes do uso;
- Remova cuidadosamente o papel da parte de trás e retire a seringa estéril;
- Retire a tampa da ponta da seringa;
- Aplique uma gota do gel na abertura da uretra para facilitar a inserção inicial;
- Insira o bico na abertura da uretra e pressione o êmbolo da seringa devagar para liberar a quantidade necessária de **OptiLube**.

OBSERVAÇÃO: **OptiLube** deve ser aplicado na uretra e não diretamente no instrumento; As características lubrificantes do gel começam a fazer efeito no momento da aplicação. Não use caso a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta involuntariamente antes do uso.

### ESTERILIZAÇÃO

**OptiLube** é fornecido estéril.

Esterilizado com radiação gama após o processo de embalagem.

Não esterilize novamente.

### ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

A escala na seringa serve para orientação do usuário.

Ela não tem função de medida.

Armazene entre 5 e 30°C (41 e 86°F) até a data de vencimento.

Mantenha seco e protegido da luz solar direta.

Embalagens fechadas têm validade de 3 anos.

Não utilize após a data de validade.

### DESCARTE

**OptiLube** deve ser descartado de acordo com as políticas e procedimentos locais, incluindo todo o fluido remanescente na seringa.

**RIF./CONTENUTO PRODOTTO**

1125 **OptiLube** in siringa preriempita da 6 ml

1126 **OptiLube** in siringa preriempita da 11 ml

Questo è un foglietto illustrativo per l'utente relativo al prodotto **OptiLube**.

**OptiLube** è stato prescritto all'utente da un operatore sanitario.

Non condividerlo con altre persone.

Leggere tutto il foglietto informativo prima dell'uso e conservarlo per eventuali consultazioni future.

In caso di dubbi su come utilizzare questo prodotto o sull'opportunità dell'utilizzo nell'utente, consultare un medico.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

**OptiLube** è una siringa sterile, monouso e preriempita con gelatina idrosolubile, disponibile in siringhe da 6ml e 11ml.

**INGREDIENTI**

100g di **OptiLube** contengono:

- acqua depurata;
- glicole propilenico;
- idrossietilcellulosa.

**FINALITÀ D'USO/ BENEFICIO CLINICO**

**OptiLube** è un dispositivo medico dall'effetto lubrificante che aiuta a prevenire il trauma causato al paziente durante le procedure di cateterizzazione o altre procedure uretrali, assicurando un'efficace lubrificazione.

**OptiLube** è una gelatina lubrificante pura, idrosolubile e priva di petroli.

**INDICAZIONI D'USO**

**OptiLube** è ideato per la lubrificazione dell'uretra prima dell'inserimento di cateteri uretrali e altri dispositivi medici urologici, inclusi i cistoscopi. È inoltre indicato per cateterizzazioni sovrapubiche.

**CONTROINDICAZIONI**

**OptiLube** non deve essere usato in pazienti:

- con nota ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti.

Non usare per iniezioni intravenose (IV) o intramuscolari (IM).

Non per uso orale. In caso di ingestione, consultare un medico.

Non usare sugli occhi. In caso di contatto con gli occhi, consultare un medico.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

**OptiLube** deve essere usato solo sotto la supervisione di operatori sanitari e in accordo con le linee guida, regole e procedure locali. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Assicurarsi che **OptiLube** sia indicato per l'uso che si intende farne e compatibile con altri dispositivi medici che devono essere utilizzati in combinazione con esso. Questo è un dispositivo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe tradursi in infezione/contaminazione crociata del paziente.

Anche la risterilizzazione, rilavorazione, pulizia o disinfezione potrebbero compromettere le caratteristiche del prodotto, risultando in trauma o infezione del paziente.

**OptiLube** non contiene lattice di gomma naturale.

**EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI**

In rari casi, potrebbero verificarsi reazioni locali di ipersensibilità, come arrossamento, bruciore, formazione di vesciche o prurito. Nel caso si verificassero questi effetti, interrompere l'utilizzo di **OptiLube** e consultare il proprio operatore sanitario.

Qualsiasi grave incidente o malfunzionamento che comprometta la sicurezza di **OptiLube** deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

**MODO D'IMPIEGO**

La decisione relativa al formato di siringa preriempita di gelatina sterile lubrificante **OptiLube** da usare (6 ml o 11 ml) spetta all'operatore sanitario. Prima di usare **OptiLube**, consultare il proprio medico. Si raccomanda l'utilizzo di questo prodotto nell'ambito di una tecnica asettica.

- Prima dell'uso, detergere l'apertura uretrale e l'area circostante;
- Rimuovere completamente la carta posteriore ed estrarre la siringa sterile;
- Rimuovere il cappuccio dalla parte terminale della siringa;
- Applicare una goccia di gelatina all'apertura uretrale per rendere più facile l'inserimento iniziale;
- Inserire l'ago nell'apertura uretrale e premere lentamente lo stantuffo della siringa in modo da rilasciare il necessario quantitativo di **OptiLube**.

NOTA: **OptiLube** deve essere applicato all'uretra, non direttamente sul dispositivo;

- Le caratteristiche lubrificanti della gelatina iniziano ad avere effetto nel momento dell'applicazione.

Non usare se la confezione è danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.

**STERILIZZAZIONE**

**OptiLube** viene fornito sterile.

Sterilizzato con radiazioni gamma dopo il processo di confezionamento.

Non risterilizzare.

**CONSERVAZIONE E GESTIONE**

La scala graduata sulla siringa serve a scopo di orientamento per l'utente.

Non ha funzione di misurazione.

Conservare tra 5-30 °C (41-86 °F) fino alla data di scadenza.

Conservare all'asciutto senza esposizione alla luce solare diretta.

Le confezioni non aperte hanno una durata a scaffale di 3 anni.

Non usare dopo la data di scadenza.

**SMALTIMENTO**

**OptiLube** deve essere smaltito in conformità alle regole e procedure locali, incluso qualsiasi residuo di fluido nella siringa.

**PRODUCT REF./INHOUD**

1125 **OptiLube** 6 ml voorgevulde spuit

1126 **OptiLube** 11 ml voorgevulde spuit

Dit is een **OptiLube** productinformatiefolder voor de gebruiker.

**OptiLube** is u voorgeschreven door een medische professional.

Deel het met niemand anders.

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

Raadpleeg een arts wanneer u niet zeker bent hoe u dit product moet gebruiken, of als u niet zeker bent of het wel geschikt voor u is.

**PRODUCTBESCHRIJVING**

**OptiLube** is een steriele, voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik met in water oplosbare gelei, verkrijgbaar in spuiten van 6 ml en 11 ml.

**INGREDIËNTEN**

100 g **OptiLube** bevat:

- Gezuiverd water;
- Propyleen glycol;
- Hydroxyethylcellulose.

**BEOOGD GEBRUIK/ KLINISCH VOORDEEL**

**OptiLube** is een medisch apparaat dat een smerend effect heeft dat helpt bij het voorkomen van trauma dat de patiënt kan oplopen tijdens katheterisatieprocedures of urethrale procedures door middel van effectieve smering.

**OptiLube** is een heldere, in water oplosbare, aardolievrije smeergelei.

**GEBRUIKSINDICATIE**

**OptiLube** is ontworpen om de urinebuis te smeren vóór het inbrengen van een blaaskatheter en andere urologische medische apparaten waaronder cystoscopen.

**OptiLube** is ook geschikt voor een cystostomie.

**CONTRA-INDICATIES**

**OptiLube** mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- met een bekende overgevoeligheid voor een van de ingrediënten.

Niet gebruiken voor intraveneuze (IV) of intramusculaire (IM) injecties.

Niet oraal gebruiken. Raadpleeg een arts bij inslikken.

Niet in de ogen gebruiken. Raadpleeg een arts wanneer het in contact met de ogen komt.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

**OptiLube** mag alleen worden gebruikt onder toezicht van medische beroepsbeoefenaren in overeenstemming met plaatselijke richtlijnen, beleid en procedures. Buiten bereik van kinderen bewaren. Controleer of **OptiLube** geschikt is voor het beoogde gebruik en compatibel is met andere gebruikte medische apparaten. Dit is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit apparaat kan resulteren in infectie/kruisbesmetting van de patiënt.

(Her)sterilisatie, herverwerking, reiniging en desinfectie kan ook van invloed zijn op de kenmerken van het product, wat kan resulteren in trauma of infectie bij de patiënt. **OptiLube** bevat geen natuurrubberlatex.

**ONGEWENSTE BIJWERKINGEN**

In zeldzame gevallen kunnen zich plaatselijke overgevoeligheidsreacties voordoen, zoals roodheid, prikkelingen, blaarvorming of jeuk. Stop met het gebruik van **OptiLube** en raadpleeg uw medische professional wanneer dit zich voordoet.

Alle serieuze incidenten of storingen die van invloed zijn op de veiligheid van **OptiLube** moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**HOE TE GEBRUIKEN**

De beslissing welk formaat (6 ml of 11 ml) **OptiLube** steriele voorgevulde spuit met smeergelei er wordt gebruikt wordt genomen door de medische professional. Raadpleeg uw medische professional voor advies voordat u **OptiLube** gaat gebruiken. Er wordt geadviseerd om het product te gebruiken als onderdeel van een aseptische techniek.

- Reinig de opening van de urinebuis en de omgeving vóór het gebruik;
- Trek de papieren achterkant gelijkmatig terug en verwijder de steriele spuit;
- Verwijder de dop aan het eind van de spuit;
- Breng een druppel gelei aan op de opening van de urinebuis om de eerste inbrenging gemakkelijker te maken;
- Steek de spuitmond in de opening van de urinebuis en druk langzaam op de zuiger van de spuit om de noodzakelijke hoeveelheid **OptiLube** vrij te geven.

LET OP: **OptiLube** moet worden aangebracht op de urinebuis, niet rechtstreeks op het apparaat;

- De smeereigenschappen van de gelei beginnen te werken op het moment van aanbrengen.

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

**STERILISATIE**

**OptiLube** wordt steriel geleverd.

Gesteriliseerd met gammastralen na het verpakkingsproces.

Niet opnieuw steriliseren.

**OPSLAG EN BEHANDELING**

De schaalverdeling op de spuit is ter oriëntatie voor de gebruiker. Deze heeft geen meetfunctie.

Bewaren tussen 5-30°C (41-86°F) tot de houdbaarheidsdatum.

Droog en buiten direct zonlicht bewaren.

Ongeopende verpakkingen zijn 3 jaar houdbaar. Niet gebruiken na houdbaarheidsdatum.

**VERWIJDERING**

**OptiLube** moet worden verwijderd overeenkomstig lokaal beleid en procedures, met inbegrip alle overblijvende vloeistof in de spuit.



**REF. PRODUS/CONȚINUT**

1125 **OptiLube** Seringă preumplută 6 ml

1126 **OptiLube** Seringă preumplută 11 ml

Acesta este un prospect al produsului **OptiLube** pentru utilizator.

**OptiLube** v-a fost prescris de către un cadru medical.

Nu îl folosiți în comun cu nimeni altcineva.

Citiți tot prospectul produsului înainte de utilizare și păstrați-l pentru consultare ulterioară.

Dacă nu sunteți sigur cum să utilizați produs sau dacă acesta este potrivit pentru dvs., vă rugăm să cereți sfatul medicului.

**DESCRIEREA PRODUSULUI**

**OptiLube** este o seringă preumplută, de unică folosință, sterilă, cu gel hidrosolubil, disponibilă sub formă de seringi de 6 ml și 11 ml.

**INGREDIENTE**

100 g de **OptiLube** conțin:

- Apă purificată;
- Propilen glicol;
- Hidroxietilceluloză.

**DESTINAȚIA PREVĂZUTĂ/ BENEFICIU CLINIC**

**OptiLube** este un dispozitiv medical care are un efect de lubrifiere care ajută la prevenirea traumei cauzate pacientului în timpul procedurilor de cateterizare sau al altor proceduri uretrale prin lubrifiere eficientă.

**OptiLube** este un gel lubrifiant transparent, solubil în apă, fără petrol.

**INDICAȚIE DE UTILIZARE**

**OptiLube Active** este conceput pentru a lubrifia uretra înainte de introducerea cateterelor uretrale și a altor dispozitive medicale, inclusiv citoscoape. Este, de asemenea, potrivit pentru cateterizarea suprapubiană.

**CONTRAINDICAȚII**

**OptiLube** nu trebuie utilizat la pacienții:

- cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente.

Nu utilizați pentru injecții intravenoase (IV) sau intramusculare (IM).

Nu utilizați pe cale orală. În caz de înghițire, vă rugăm să cereți sfatul medicului.

Nu utilizați în ochi. Dacă intră în contact cu ochii, vă rugăm să cereți sfatul medicului.

**ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII**

**OptiLube** trebuie utilizat numai sub supravegherea practicienilor din domeniul sănătății, în conformitate cu recomandările, politicile și procedurile locale.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Asigurați-vă că **OptiLube** este potrivit pentru utilizarea prevăzută și este compatibil cu alte dispozitive medicale care urmează a fi utilizate împreună cu acesta. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la infectarea/contaminarea încrucișată a pacienților.

Resterilizarea, reprocasarea, curățarea și dezinfectarea pot compromite, de asemenea, caracteristicile produsului, ducând la traume sau infecții pentru pacient.

**OptiLube** nu conține latex de cauciuc natural.

**EFFECTE SECUNDARE NEDORITE**

În cazuri rare, pot apărea reacții locale de hipersensibilitate, cum ar fi roșeață, usturime, vezicule sau mâncărime. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți utilizarea **OptiLube** și consultați-vă medicul.

Raport incident grav sau defecțiune care poate afecta siguranța **OptiLube** trebuie comunicat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**MOD DE UTILIZARE**

Decizia cu privire la dimensiunea (6 ml sau 11 ml) seringii preumplute cu gel lubrifiant steril **OptiLube** care urmează a fi utilizată este luată de către personalul medical. Consultați-vă medicul pentru sfaturi înainte de a utiliza **OptiLube**. Se recomandă utilizarea acestui produs ca parte a unei tehnici aseptice.

- Curățați deschiderea către uretră și zona înconjurătoare înainte de utilizare;
- Îndepărtați uniform suportul de hârtie și scoateți seringă sterilă;
- Scoateți capacul de la capătul seringii;
- Aplicați o picătură de gel pe orificiul uretral pentru a facilita inserția inițială;
- Introduceți duza în orificiul uretral și apăsați pistonul seringii încet pentru a elibera cantitatea necesară de **OptiLube**.

NOTĂ: **OptiLube** trebuie aplicat pe uretră, nu direct pe dispozitiv;

- Caracteristicile de lubrifiere ale gelului încep să aibă efect în momentul aplicării.

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.

**STERILIZARE**

**OptiLube** este furnizat steril.

Sterilizat cu radiații gamma după procesul de ambalare.

Nu reesterizați.

**DEPOZITARE ȘI MANIPULARE**

Seringa este gradată pentru orientarea utilizatorului.

Nu are o funcție de măsurare.

A se păstra între 5-30 °C (41-86 °F) până la data de expirare.

A se feri de umezeală și de lumina directă a soarelui.

Ambalajele nedeschise au un termen de valabilitate de 3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare.

**ELIMINARE**

**OptiLube**, inclusiv eventualul lichid rămas în seringă, trebuie eliminat în conformitate cu politicile și procedurile locale.

**PRODUKTPREFERENCE/INDHOLD**

1125 **OptiLube** 6 ml fyldt injektionssprøjte

1126 **OptiLube** 11 ml fyldt injektionssprøjte

Dette er en indlægseddell for **OptiLube** Active med produktoplysninger til brugeren.

Din læge har ordineret **OptiLube** til dig. Del ikke produktet med andre.

Læs hele indlægseddelen inden brug, og opbevar den til orientering.

Hvis du ikke er sikker på, hvordan du anvender produktet, eller om det er egnet til dig, skal du søge lægehjælp.

**PRODUKTBESKRIVELSE**

**OptiLube** er en steril, fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med vandopløselig gel, der fås i 6 ml og 11 ml sprøjter.

**INGREDIENSER**

100 g **OptiLube** indeholder:

- Renset vand;
- Propylenglycol;
- Hydroxyethylcellulose.

**TILSIGTET ANVENDELSE/ KLINISK FORDEL**

**OptiLube** er et medicinsk udstyr, der hjælper med at forhindre, at patienten får traumer

under kateteriseringsprocedurer eller andre urethrale procedurer ved effektiv smøring.

**OptiLube** er en klar, vandopløselig, oliefri smøremiddelgel.

**INDIKATIONER FOR ANVENDELSE**

**OptiLube** er designet til at smøre urethra inden indsættelse af urethralt kateter og andet urologisk udstyr herunder cystoskop. Produktet egner sig også til suprapubisk kateterisering.

**KONTRAIKATIONER**

**OptiLube** må ikke bruges til patienter:

- med kendte allergier over for nogen af indholdsstofferne.

Må ikke anvendes til intravenøse (IV) eller intramuskulære (IM) injektioner.

Må ikke anvendes oralt. Søg lægehjælp, hvis produktet sluges.

Må ikke anvendes i øjnene. Søg lægehjælp, hvis produktet kommer i kontakt med øjnene.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

**OptiLube** må kun anvendes under supervision af sundhedspersonale i overensstemmelse med lokale retningslinjer, politikker og procedurer. Opbevares utilgængeligt for børn. Sørg for, at **OptiLube** egner sig til den tilsigtede anvendelse og er kompatibel med andet medicinsk udstyr, produktet anvendes sammen med det. Dette er en engangsenhed. Genbrug af denne enhed kan resultere i patientinfektion/ krydskontaminering.

Gensterilisering, genbehandling, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets karakteristika, hvilket kan resultere i trauma eller infektion for patienten.

**OptiLube** indeholder ikke naturgummitatex.

**UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

I sjældne tilfælde kan der forekomme lokale overfølsomhedsreaktioner, såsom rødme, stikkende fornemmelser, blæredannelse eller kløen. Hvis dette forekommer, skal du stoppe med at bruge **OptiLube** og kontakte din læge.

Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der kan påvirke **OptiLubes** sikkerhed, bør rapporteres til producenten og den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

**SÅDAN ANVENDES PRODUKTET**

Beslutningen om hvilken størrelse (6 ml eller 11 ml) **OptiLube** fyldt injektionssprøjte, der skal anvendes, træffes af sundhedspersonalet. Det anbefales, at dette produkt anvendes som en del af en aseptisk teknik.

- Rens åbningen til urethra og det omgivende område inden anvendelse;
- Træk papirbagsiden jævnt tilbage, og fjern den sterile sprøjte;
- Fjern hættten fra enden af sprøjten;
- Påfør en dråbe gel til urinrørsåbningen for at gøre den indledende indføring lettere;
- Indsæt dysen i urinrørsåbningen, og tryk langsomt på sprøjtes stempel for at frigøre den nødvendige mængde **OptiLube**.

BEMÆRK: **OptiLube** bør påføres urethra, ikke direkte på enheden;

• Gelens smøreegenskaber begynder at træde i kraft på påføringstidspunktet.

Anvend ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet ved et uheld inden anvendelse.

**STERILISERING**

**OptiLube** leveres steril.

Produktet steriliseres med gammastråling efter emballeringsprocessen.

Må ikke gensteriliseres.

**OPBEVARING OG HÅNDTERING**

Skalaen på sprøjten er til orientering af brugeren.

Den har ingen målefunktion.

Opbevares ved 5-30 °C (41-86 °F) indtil udløbsdato.

Opbevares tørt og ikke i direkte sollys.

Uåbnet emballage har en 3-års holdbarhed.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

**BORTSKAFFELSE**

**OptiLube** skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser og procedurer, herunder eventuel restvæske i sprøjten.

**PRODUKTPREFERENS/INNEHÅLL**

1125 **OptiLube** 6 ml förfylld spruta

1126 **OptiLube** 11 ml förfylld spruta

Detta är en **OptiLube** produktinformationsbroschyr för användaren.

**OptiLube** har ordinerats till dig av sjukvårdspersonal. Dela inte med någon annan.

Läs alla produktinformationsbroschyrer före användning och behåll dem för information

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

**PRODUKTBEKRIVNING**

**OptiLube** är en steril, förfylld spruta för engångsbruk med vattenlöslig gel som finns i 6 ml och 11 ml sprutor.

**INGREDIENSER**

100 g **OptiLube** innehåller:

- Renat vatten;
- Propylenglykol;
- Hydroxyetylcellulosa.

**AVSETT ÄNDAMÅL/ KLINISK NYTTA**

**OptiLube** är en medicinteknisk enhet som har en smörjande effekt, och som hjälper till att förhindra att patienten skadas under kateteriseringsprocedurer eller andra urinrörsgrepp, genom effektiv smörjning.

**OptiLube** är en klar, vattenlöslig, petroleumfri smörjmedelsgel.

**INDIKATION FÖR ANVÄNDNING**

**OptiLube** är utformad för smörjning av urinröret före införande av urinrörskatetrar och andra urologiska medicintekniska produkter, inklusive cystoskop. Den är även lämplig för suprapubisk kateterisering.

**KONTRAINDIKATIONER**

- med känd överkänslighet mot någon av ingredienserna.
- Använd det inte för intravenösa (IV) eller intramuskulära (IM) injektioner.
- Använd det inte oralt. Uppsök läkare om det förtärs.
- Använd det inte i ögonen. Vid kontakt med ögonen, kontakta läkare.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

**OptiLube** får endast användas under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med lokala riktlinjer, policys och rutiner. Håll utom räckhåll för barn. Säkerställ att **OptiLube** är lämplig för avsedd användning och kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas tillsammans med den. Detta är en engångsenhet. Återanvändning av denna produkt kan leda till patientinfektion/korskontaminering.

Om-/sterilisering, återanvändning, rengöring och desinficering kan även äventyra produktens egenskaper, vilket resulterar i skada eller infektion hos patienten.

**OptiLube** innehåller inte naturgummilatex.

**OÖNSKADE BIVERKNINGAR**

I sällsynta fall kan lokala överkänslighetsreaktioner uppstå, såsom rodnad, stickningar, blåsor eller klåda. Sluta använda **OptiLube** och kontakta sjukvårdspersonal om detta sker.

Varje allvarlig incident eller felfunktion som kan påverka **OptiLubes** säkerhet bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

**HUR MAN ANVÄNDER**

Beslutet, om vilken storlek (6 ml eller 11 ml) av **OptiLubes** sterila smörjmedelsgel i förfylld spruta som ska användas, fattas av hälso- och sjukvårdspersonal. Rådgiv med din läkare innan du använder **OptiLube**. Det rekommenderas att denna produkt används som del av aseptisk teknik.

- Rengör öppningen på urinröret och omgivningen före användning;
- Skala av pappersbaksidan jämnt och ta bort den sterila sprutan;
- Ta bort locket från sprutans ände;
- Applicera en droppe gel i urinröröppningen för att göra den första insättningen lättare;
- Sätt in munstycket i urinröröppningen och tryck långsamt på sprutans kolv för att ge den nödvändiga mängden **OptiLube**.

OBS: **OptiLube** bör appliceras i urinröret, inte direkt på enheten;

• Gelens smörjande egenskaper aktiveras när appliceringen sker.

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

**STERILISERING**

**OptiLube** levereras steril.

Steriliserad med gammastrålning efter förpackningsprocessen.

Omsterilisera inte.

**LAGRING OCH HANTERING**

Skalan på sprutan är till för användarens orientering.

Den har ingen måtfunktion.

Förvaras i mellan 5-30 °C (41-86 °F) fram till utgångsdatum.

Håll torr och borta från direkt solljus.

Öppnade förpackningar har en 3-årig hållbarhetstid.

Använd inte efter utgångsdatum.

**AVFALLSHANTERING**

**OptiLube** måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och procedurer, inklusive eventuell kvarvarande vätska i sprutan.

**PRODUKTREF/INNHOOLD**

1125 **OptiLube** 6 ml ferdigfylt sprøyte

1126 **OptiLube** 11 ml ferdigfylt sprøyte

Dette er et produktinformasjonsblad for brukere av **OptiLube**.

**OptiLube** er forskrevet til deg av helsepersonell. Ikke del den med andre.

Les hele produktinformasjonsbrosjyren før bruk og oppbevar den for din egen informasjon.

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

**PRODUKTBESKRIVELSE**

**OptiLube** er en steril, ferdigfylt sprøyte med vannløselig gelé, tilgjengelig i sprøyter med 6 ml og 11 ml.

**INGREDIENSER**

100 g **OptiLube** inneholder:

- Renset vann,
- Propylenglykol,
- Hydroksyetylcellulose.

**TILTENKT BRUK/ KLINISK FORDEL**

**OptiLube** er et medisinsk utstyr som har en smøreeffekt som hjelper til med å forhindre traumer på pasienten under kateteriseringsprosedyrer eller andre urinrørsprosesser ved effektiv smøring.

**OptiLube** er en klar, vannløselig, petroleumsfri smøregele.

**TILTENKT BRUK**

**OptiLube** er designet for smøring av urinrøret før innsetting av urinrørskateter og andre urologiske medisinske innretninger inkludert cystoskop.

Det er også egnet for suprapubisk kateterisering.

**KONTRAINDIKASJONER**

**OptiLube** må ikke brukes på pasienter:

- med kjent overfølsomhet overfor noen av ingrediensene.
- Ikke bruk til intravenøs (IV) eller intramuskulær (IM) injeksjon.
- Ikke bruk oralt. Ved svelgning, kontakt lege.

Skal ikke brukes på øynene. Hvis produktet kommer i kontakt med øynene, kontakt lege.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

**OptiLube** må bare brukes under tilsyn av helsepersonell i samsvar med lokale retningslinjer og prosedyrer. Oppbevares utilgjengelig for barn. Forsikre deg om at **OptiLube** er egnet for den tiltenkte bruken og at det er kompatibelt med annet medisinsk utstyr som skal brukes sammen med det. Dette er en engangsenhet. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientinfeksjon/krysskontaminering.

Re/sterilisering, behandling på nytt, rengjøring og desinfeksjon kan også svekke produktegenskapene, noe som kan resultere i traumer eller infeksjoner hos pasienten.

**OptiLube** inneholder ikke naturgummilateks.

**UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

I sjeldne tilfeller kan lokale overfølsomhetsreaksjoner forekomme, som rødhet, svie, bløtting eller kløe. Hvis dette skjer, må du slutte å bruke **OptiLube** og konsultere helsepersonell.

Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil som kan påvirke sikkerheten til **OptiLube**, bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

**SLIK BRUKER DU**

Beslutningen om hvilken størrelse (6 ml eller 11 ml) av **OptiLube** steril smøregele ferdigfylt sprøyte som skal brukes, tas av helsepersonell. Rådfør deg med helsepersonell for råd før du bruker **OptiLube**. Det anbefales at dette produktet brukes som en del av en aseptisk teknikk.

- Rengjør åpningen til urinrøret og området rundt før bruk.
- Skrell papirunderlaget jevnt og fjern den sterile sprøyten.
- Fjern hetten fra enden av sprøyten.
- Påfør en dråpe gelé på urinrørsåpningen og trykk det lettere å sette inn første gang.
- Sett dysen inn i urinrørsåpningen, og trykk sakte på stempelet på sprøyten for å frigjøre den nødvendige mengden **OptiLube**.

**MERK: OptiLube** skal påføres urinrøret, ikke direkte på enheten.

• Smøreegenskapene til gelen begynner å tre i kraft på påføringstidspunktet.

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

**STERILISERING**

**OptiLube** leveres sterilt.

Sterilisert med gammastråling etter emballasjeprosessen.

Skal ikke steriliseres på nytt.

**LAGRING OG HÅNTERING**

Skalaen på sprøyten er for å hjelpe brukeren.

Den har ikke en målefunksjon.

Oppbevares mellom 5–30 °C (41–86 °F) inntil utløpsdato.

Oppbevares tørt og utenfor direkte sollys.

Uåpnede pakninger har en holdbarhet på 3 år.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

**AVHENDING**

**OptiLube** må avhendes i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer, inkludert gjenværende væske i sprøyten.

**TUOTTEEN VIITE/SISÄLLYSLUETTELO**

1125 **OptiLube** 6 ml esitötetty ruisku

1126 **OptiLube** 11 ml esitötetty ruisku

Tämä on **OptiLube**-valmisteen tuoteseloste käyttäjälle.

Terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt Jos et ole varma tuotteen käytöstä tai sen sopivuudesta sinulle, ota yhteys lääkäriin.

**TUOTEKUVAUS**

**OptiLube** on steriili, kertakäyttöinen esitötetty ruisku, jossa on vesiliukoista hyttelöä.

Saatavana 6 ml ja 11 ml ruiskuina.

**AINESOSAT**

100 g **OptiLube**-valmistetta sisältää:

- Puhdistettu vesi;
- Propyleeniglykoli;
- Hydroksietyyliiselluloosa.

**TARKOITUS/ KLIINIINEN HYÖTY**

**OptiLube** on lääkinällinen laite, jonka tehokas voiteleva vaikutus auttaa estämään trauman aiheuttamista potilaalle katetroinnin tai muiden virtsaputken toimenpiteiden aikana.

**OptiLube** on kirkas, vesiliukoinen, maaöljytön voiteluaine.

**KÄYTTÖINDIKAATIO**

**OptiLube** on suunniteltu virtsaputken voitelemiseen ennen virtsaputken katetrin ja muiden urologisten lääkinällisten laitteiden, mukaan lukien kystoskoopin, asettamista. Se soveltuu myös suprapubi-katetrointiin.

**VASTA-AIHEET**

**OptiLube**-valmistetta ei saa käyttää potilaille:

- joilla on yliherkkyyttä jollekin valmisteen ainesosalle.
- Ei saa käyttää suonensisäisiin (IV) tai intramuskulaarisiin (IM) injektioihin. Ei saa käyttää suun kautta. Jos valmistetta on nieltä, ota yhteys lääkäriin. Ei saa käyttää silmiin. Jos tuotetta joutuu silmiin, ota yhteys lääkäriin.

**VAROITUKSET JA VAROITIMET**

**OptiLube**-valmistetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa paikallisten ohjeiden, käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti. Säilytä lasten ulottumattomissa. Varmista, että **OptiLube**-valmiste soveltuu käyttötarkoitukseensa ja on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa. Tämä on kertakäyttöinen laite. Mukaan lähteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infekioon tai ristikontaminaatioon.

Uudelleensterilointi, jälleenkäsittely, puhdistus ja desinointi voivat myös vaarantaa tuotteen ominaisuudet ja näin ollen aiheuttaa potilaalle trauman tai infektion.

**OptiLube** ei sisällä luonnonkumilateksia.

**HAITTAVAIKUTUKSET**

Harvoissa tapauksissa voi esiintyä paikallisia yliherkkyysoireita, kuten punoitusta, pistelyä, rakkuloita tai kutinaa. Jos näitä esiintyy, lopeta **OptiLube**-valmisteen käyttö ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kaikista vakavista vaaratilanteista tai toimintahäiriöistä, jotka voivat vaikuttaa **OptiLube**-valmisteen turvallisuuteen, tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

**KÄYTTÖOHJE**

Terveydenhuollon ammattilainen päättää, minkä kokoista (6 ml vai 11 ml) esitötettyä, steriiliä **OptiLube**-voiteluhyttelöruiskua käytetään. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja ennen **OptiLube**-valmisteen käyttöä. Tätä tuotetta on suositeltavaa käyttää osana aseptista tekniikkaa.

- Puhdista virtsaputken aukko ja sitä ympäröivä alue ennen käyttöä;
- Irrota paperi tasaisesti ja poista steriili ruisku;
- Poista korkki ruiskun päästä;
- Lisää tippa hyttelöä virtsaputken aukkoon alkuasetuksen helpottamiseksi;
- Työnnä suutin virtsaputken aukkoon ja paina ruiskun paininta hitaasti vapauttaaksesi tarvittavan määrän **OptiLube**-valmistetta.

HUOMAUTUS: **OptiLube**-valmistetta tulee käyttää virtsaputkeen, ei suoraan laitteeseen;

• Hyttelön voiteluominaisuudet alkavat leivytshetkellä.

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

**STERILOINTI**

**OptiLube** toimitetaan steriilinä.

Steriiloi gammasäteilyllä pakkaamisen jälkeen.

Älä steriloi uudelleen.

**SÄILYTYS JA KÄSITTELY**

Ruiskun asteikko on käyttäjän suuntainen. Siinä ei ole mittaustoimintoa.

Säilytä 5-30 °C (41-86 °F) lämpötilassa viimeiseen käyttöpäivään asti.

Pidä kuivana ja suoralta auringonvalolta suojattuna.

Avaamattomilla pakkauksilla on 3 vuoden säilyvyys. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**HÄVITÄMINEN**

**OptiLube** on hävitettävä paikallisten käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti, mukaan lukien ruiskussa mahdollisesti jäljellä oleva neste.

**Č. VÝROBKU / OBSAH**

1125 **OptiLube** 6 ml předplněná injekční stříkačka

1126 **OptiLube** 11 ml předplněná injekční stříkačka

Toto je informační leták o přípravku **OptiLube** pro uživatele.

**OptiLube** vám předepsal odborný pracovník ve zdravotnictví. Nesdílejte jej s nikým dalším.

Před použitím si přečtěte celý informační leták o výrobku a uložte si jej.

Pokud si nejste jisti, jak tento výrobek používat, nebo zda je pro vás vhodný, vyhledejte prosím lékařskou radu.

**POPIS VÝROBKU**

**OptiLube** je sterilní předplněná injekční stříkačka na jedno použití s gelem rozpustným ve vodě, která je k dispozici v 6 a 11 ml stříkačkách.

**SLOŽKY**

100 g **OptiLube** obsahuje:

- čistou vodu;
- propylenglykol;
- hydroxyetylcelulózu.

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/ KLINICKÝ PŘÍNOS**

**OptiLube** je zdravotnický prostředek, který má lubrikační účinek a pomáhá účinnou lubrikací zabránit poškozením způsobeným pacientovi během provádění katetrizace nebo jiných vyšetření močové trubice.

**OptiLube** je průzračný lubrikační gel bez obsahu ropy rozpustný ve vodě.

**INDIKACE K POUŽITÍ**

**OptiLube** je určen k mazání močové trubice před zavedením katetru do močové trubice a dalších urologických zdravotnických prostředků včetně cystoskopů. Je také vhodný pro suprapubickou katetrizaci.

**KONTRAINDIKACE**

**OptiLube** se nesmí používat u pacientů:

- se zjištěnou přecitlivělostí na jakoukoliv složku výrobku.

Nepoužívejte pro intravenózní (IV) ani intramuskulární (IM) injekce.

Nepoužívejte ústně. V případě spolknutí vyhledejte prosím lékařskou radu.

Nepoužívejte do očí. Jestliže dojde ke kontaktu s očima, vyhledejte prosím lékařskou radu.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

**OptiLube** se musí používat pouze pod dohledem odborného zdravotního pracovníka v souladu s lokálními pokyny, zásadami a postupy. Uchovávejte mimo dosah dětí. Ujistěte se, že je **OptiLube** vhodný k zamýšlenému použití a vzájemně se snaží při použití spolu s dalšími zdravotními prostředky. Je to prostředek k jednorázovému použití. Opětovné použití může způsobit u pacientů infekci / krizovou kontaminaci.

Opětovná sterilizace / sterilizace, opětovné použití, čištění a dezinfekce mohou rovněž

snížit kvalitu výrobku a následně vést u pacientů k poškození nebo infekci.

**OptiLube** neobsahuje přírodní latex.

**NEŽÁDOUCÍ VEDELEJŠÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech se mohou objevit reakce lokální přecitlivělosti, např. zarudnutí, píchání, puchýřky nebo svědění. V takovém případě se obraťte na svého odborného pracovníka ve zdravotnictví.

Jakákoliv vážná nehoda nebo selhání, které mohou mít vliv na bezpečnost **OptiLube**, se musí ohlásit výrobci a příslušnému úřednímu orgánu členského státu, ve kterém užíváte a/nebo pacient bydlí.

**JAK POUŽÍVAT**

O tom, jaká velikost (6 ml, nebo 11 ml) předplněné injekční stříkačky se sterilním lubrikačním gelem **OptiLube** se má použít, rozhodne odborný zdravotnický pracovník.

Před použitím **OptiLube** se obraťte o radu na odborného zdravotnického pracovníka. Doporučuje se používat tento výrobek jako součást aseptické techniky.

- Před použitím očistěte otvor močové trubice a okolní oblast;
- Rovnoměrně odlepte papírovou podložku a vyjměte sterilní stříkačku;
- Sejměte víčko z konce stříkačky;
- Naneste kapku gelu na otvor močové trubice, abyste usnadnili počáteční zavedení;
- Vložte trysku do otvoru močové trubice a pomalu stiskněte píst injekční stříkačky, abyste uvolnili potřebné množství **OptiLube**.

**POZNÁMKA:** **OptiLube** by se měl aplikovat na močovou trubici, nikoliv přímo na zařízení;

- Lubrikační vlastnosti gelu začínají působit v době aplikace.

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

**STERILIZACE**

**OptiLube** se dodává sterilizovaný.

Sterilizace proběhla gama zářením po procesu zabalení.

Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

**SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE**

Měřítko na stříkačce slouží pro orientaci uživatele.

Nemá měrnou funkci.

Skladujte při teplotě 5–30 °C (41–86 °F) do data vypršení použitelnosti.

Uchovávejte v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

Neotevřené balení má tříletou dobu použitelnosti.

Nepoužívejte po datu vypršení použitelnosti.

**LIKVIDACE**

**OptiLube** se musí zlikvidovat v souladu s lokálními zásadami a postupy.

To platí i pro jakékoliv zbytkové tekutiny ve stříkačce.

**KLASYFIKACJA/ZAWARTOŚĆ**

1125 Wstępnie napełniona strzykawka **OptiLube** 6 ml

1126 Wstępnie napełniona strzykawka **OptiLube** 11 ml

Jest to ulotka informacyjna o produkcie **OptiLube** przeznaczona dla użytkownika.

Produkt **OptiLube** został przepisany przez lekarza. Nie należy go nikomu udostępniać.

Przed użyciem produktu przeczytać całą ulotkę informacyjną oraz zachować ją na przyszłość.

W przypadku braku pewności co do stosowania tego produktu lub wątpliwości, czy jest on odpowiedni dla danej osoby, należy zasięgnąć porady lekarza.

**OPIS PRODUKTU**

**OptiLube** to sterylna, jednorazowa, wstępnie napełniona strzykawka z rozpuszczalnym w wodzie żelem; strzykawki są dostępne w dwóch wersjach: o pojemności 6 ml oraz 11 ml.

**SKŁADNIKI**

100 g **OptiLube** zawiera:

- Woda oczyszczona;
- Glikol propylenowy;
- Celuloza hydroksyetylowa.

**ZASTOSOWANIE/ KORZYŚCI KLINICZNE**

**OptiLube** to wyrób medyczny o właściwościach lubrykacyjnych pomagający zapobiegać urazom u pacjentów podczas zabiegu cewnikowania lub innych zabiegów na cewce moczowej poprzez skuteczną lubrykację.

**OptiLube** to klarowny, rozpuszczalny w wodzie, nie zawierający nafty żel lubrykacyjny.

**WSKAZANIE DO STOSOWANIA**

**OptiLube** opracowano w celu lubrykacji cewki moczowej przed wprowadzeniem do niej cewnika oraz innych urologicznych urządzeń medycznych, w tym cystoskopów. Nadaje się również do cewnikowania nadłonowego.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie należy stosować **OptiLube** w przypadku pacjentów:

- z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.

Nie stosować do wstrzyknięć dożylnych (IV) lub domięśniowych (IM).

Nie stosować doustnie. W przypadku połknięcia zasięgnąć porady lekarza.

Nie stosować do oczu. W przypadku kontaktu z oczami zasięgnąć porady lekarza.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Należy stosować **OptiLube** wyłącznie pod nadzorem lekarza, zgodnie z lokalnymi wytycznymi, przepisami i procedurami. Trzymać poza zasięgiem dzieci. Upewnić się, że produkt **OptiLube** nadaje się do zamierzonego zastosowania oraz jest kompatybilny z innymi wyrobami medycznymi, których planuje się jednocześnie używać. Jest to wyrób jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyboru może spowodować infekcję/zakażenie krzyżowe pacjenta.

Ponowna sterylizacja, ponowne przetwarzanie, zczyszczenie i dezynfekcja mogą również pogorszyć właściwości produktu, powodując urazy lub infekcję u pacjenta.

**OptiLube** nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.

**NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE**

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie, kłucie, pęcherze lub swędzenie. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania **OptiLube** oraz zasięgnąć porady lekarza.

Wszelkie poważne incydenty lub nieprawidłowe działanie, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo użycia **OptiLube**, należy zgłaszać do producenta oraz do odpowiedniego organu państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

**JAK STOSOWAĆ**

Decyzję o wielkości (6 ml lub 11 ml) sterylnej wstępnie napełnionej strzykawki z żelem lubrykacyjnym **OptiLube** podejmuje lekarz. Przed zastosowaniem **OptiLube** należy zasięgnąć porady lekarza. Zaleca się stosowanie tego produktu przy zastosowaniu techniki aseptycznej.

- Przed użyciem oczyścić otwór cewki moczowej i okolicę;
- Równomiernie oderwać papierowy podkład i wyjąć sterylną strzykawkę;
- Zdjąć nasadkę z końcówki strzykawki;
- Nałożyć kroplę żelu na otwór cewki moczowej, aby ułatwić wstępne wprowadzenie;
- Włożyć końcówkę do otworu cewki moczowej i powoli naciskać tłok strzykawki, aby wycisnąć potrzebną ilość **OptiLube**.

UWAGA: **OptiLube** należy nakładać na cewkę moczową, a nie bezpośrednio na wyrób;

- Właściwości lubrykacyjne żelu mają zastosowanie od momentu aplikacji.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

**STERYLIZACJA**

Produkt **OptiLube** jest dostarczany jako sterylny. Wysterylizowano promieniowaniem gamma po zapakowaniu. Nie sterylizować ponownie.

**PRZECHOWYWANIE I UŻYTKOWANIE**

Podziałka na strzykawce służy użytkownikowi jako odniesienie.

Nie zapewnia ona funkcji pomiaru.

Przechowywać w temperaturze 5-30°C (41-86°F) do końca terminu ważności.

Przechowywać w suchym miejscu z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.

Okres trwałości nieotwartych opakowań to 3 lata.

Nie używać po upływie terminu ważności.

**UTYLIZACJA**

Należy utylizować **OptiLube** zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami, włączając w to wszelkie pozostałości płynu w strzykawce.

**TOOTE VIIDE/SISU**

1125 **OptiLube** 6 ml eeltäidetud süstel

1126 **OptiLube** 11 ml eeltäidetud süstel

See on **OptiLube**’i toote infoleht kasutajale.

**OptiLube**’i on teile välja kirjutanud tervishoiutöötaja. Ärge jagage seda kellegi teisega.

Enne kasutamist lugege läbi kogu toote infoleht ja jätkke alles enda informeerimiseks.

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

**TOOTEKIRJELDUS**

**OptiLube** on steriilne ühekordselt kasutatav eeltäidetud süstel vees lahustuva želeega, mis on saadaval 6 ml ja 11 ml süstlitel.

**KOOSTIS**

100 g **OptiLube**’i sisaldab:

- Puhastatud vesi;
- Propüleenglükool;
- Hüdroksüetüülselluloos.

**KASUTUSOTSTARVE/ KLIINILINE KASU**

**OptiLube** on meditsiiniseade, millel on libestav toime, mis aitab tõhusal määrimisel vältida kateteriseerimisprotseduuride või muude ureetra protseduuride ajal patsiendile tekitatavat traumat.

**OptiLube** on läbipaistev, veeslahustuv, petrooleumivaba määrdematerjal.

**NÄIDUSTUSED**

**OptiLube** on ette nähtud ureetra määrimiseks enne ureetra kateetrite ja muude uroloogiliste meditsiiniseadmete, sealhulgas süstoskoopide sisestamist.

See sobib ka suprakateteriseerimiseks.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

**OptiLube**’i ei tohi kasutada patsiendil:

• kellel on ülitundlikkus mõne koostisosa suhtes.

Ärge kasutage intravenoossele (IV) ega intramuskulaarsele (IM) süstide jaoks.

Ärge kasutage suukaudselt. Allaneelamisel pöörduge arsti poole.

Ärge kasutage silmades. Kui see satub silma, pöörduge arsti poole.

**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

**OptiLube**’i tohib kasutada ainult tervishoiutöötajate järelevalve all vastavalt kohalikele juhiste, põhimõtetele ja protseduuridele. Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Veenduge, et **OptiLube** sobiks ettenähtud otstarbeks ja ühilduks teiste koos sellega kasutatavate meditsiiniseadmetega. See on ühekordselt kasutatav seade. Selle seadme korduskasutamine võib põhjustada patsiendi nakatumist/ristsaatumist.

(Kordus)steriliseerimine, ümbertöötlemine, puhastamine ja desinfitseerimine võivad samuti kahjustada toote omadusi, mille tulemuseks on patsiendi trauma või nakkus.

**OptiLube** ei sisalda looduslikku kummilateksiti.

**SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED**

Harvadel juhtudel võivad tekkida paiksed ülitundlikkusreaktsioonid, nagu punetus, kipitus, villid või sügelus. Sellisel juhul lõpetage **OptiLube**’i kasutamine ja pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Igast raskest vahejuhtumist või rikkest, mis võib mõjutada **OptiLube**’i ohutust, tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

**KASUTAMINE**

Otsuse selle kohta, millises suuruses (6 ml või 11 ml) **OptiLube** steriilse määrdedeeliga täidetud süstlit kasutada, langetab tervishoiutöötaja. Enne **OptiLube**’i kasutamist pidage nõu oma tervishoiutöötajaga. Seda toodet on soovitat kasutada aseptilise tehnika osana.

- Enne kasutamist puhastage ureetraava ja selle ümbrus;
- Tõmmake paberkaite ühtlaselt tagasi ja eemaldage steriilne süstel;
- Eemaldage süstli otsas kork;
- Esmase sisestamise hõlbustamiseks kandke ureetraavasse tilk želeed;
- Sisestage otsak ureetraavasse ja vajutage vajaliku koguse **OptiLube** väljutamiseks süstli kolbi aeglaselt sissepoole.

MÄRKUS. **OptiLube**’i tuleks kanda ureetrasse, mitte otse seadmele;

• Geeli määrimisomadused hakkavad toimima pealekandmise ajal.

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

**STERILISEERIMINE**

**OptiLube** tarnitakse steriilsena.

Pärast pakendamist steriliseeritud gammakiirgusega.

Ärge steriliseerige uuesti.

**HOIUNDAMINE JA KÄITLEMINE**

Süstla skaala on mõeldud kasutaja juhendamiseks. Sellel pole mõtefunktsiooni.

Hoida temperatuuril 5-30 °C (41-86 °F) kuni kõlblikkusaeni.

Hoida kuivas ja otse päikesevalguse eest kaitsuna.

Avamata pakenditel on säilivusaeg 3 aastat. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega.

**KASUTUSEST KÕRVALDAMINE**

**OptiLube**, sealhulgas süstlitse jäänud vedelik, tuleb kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele ja protseduuridele.



**PRODUKTO NUORODA / TURINYS**

1125 „OptiLube“ 6 ml užpildytas švirkštas

1126 „OptiLube“ 11 ml užpildytas švirkštas

Tai yra „OptiLube“ produkto informacinis lapelis vartotojui.

„OptiLube“ jums paskyrė sveikatos priežiūros specialistas. Juo negalima dalintis su niekuo kitu.

Prieš naudodami perskaitykite visą produkto informacinį lapelį ir jį išsaugokite ateičiai. Jei nesate tikri, kaip naudoti šį produktą, ar jis jums tinkamas, kreipkitės į gydytoją.

**PRODUKTO APRAŠYMAS**

„OptiLube“ yra sterilus, vienkartinio naudojimo ir iš anksto 6 ml arba 11 ml vandenyje tirpios želė pripildytas švirkštas.

**INGREDIENTAI**

100 g „OptiLube“ yra:

- Išgryninto vandens;
- Propilenglikolio;
- Hidroksietilceliuliozės.

**NAUDOJIMO PASKIRTIS/ KLINIKINĖ NAUDA**

„OptiLube“ yra lubrikuojantį efektą sukurianti medicininė medžiaga, padedanti išvengti paciento traumos, kateterizacijos ar kitų šlaplės procedūrų metu, efektyviai lubrikuojant. „OptiLube“ – tai skaidri, tirpstanti vandenyje ir lubrikuojanti želė be naftos produktų.

**VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

„OptiLube“ priemonė yra skirta lubrikuoti šlaplę, prieš kateterio ir kitų urologinių medicinos prietaisų, įskaitant cistoskopus, įvedimą. Priemonė taip pat tinka viršgaktinei kateterizacijai.

**KONTRAIKACIJOS**

- „OptiLube“ negalima naudoti toliau išvardytiems pacientams:
- Turintiems padidėjusį jautrumą bet kuriai sudėinei medžiagai.
- Nenaudoti injekcijoms į veną (IV) ar į raumenis (IM).
- Nevartoti per burną. Prarijus kreipkitės į gydytoją.
- Nenaudoti akims. Patekus į akis, kreipkitės į gydytoją.

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

„OptiLube“ galima naudoti tik prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, laikantis vietos gairių, teisės aktų ir procedūrų. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Užtikrinkite, kad „OptiLube“ tinka būti naudojamas ir derinasi su kitomis medicininėmis priemonėmis. Tai vienkartiniam naudojimui skirta priemonė. Naudojant pakartotinai, pacientas gali užsikrėsti. Pakartotinis sterilizavimas, perdirbimas, valymas ir dezinfekavimas taip pat gali pakenkti produkto savybėms ir sukelti pacientui traumą ar infekciją. **OptiLube** sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso.

**NEPAGEIDAUTINI ŠALUTINIAI POVEIKIAI**

Retais atvejais gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcija, pavyzdžiui, raudonis, perštelėjimas, pūslelės ar niežulys. Jei pastebite šiuos poveikius, nebenaudokite „OptiLube“ ir pasikonsultuokite su sveikatos priežiūros specialistu. Apie visus rimtus įvykius ar nepageidaujamas reakcijas, kurios gali turėti įtakos saugiam „OptiLube“ vartojimui, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**KAIP NAUDOTI**

Gydytojas turi priimti sprendimą, kokią „OptiLube“ sterilios lubrikuojančios želė dozę (6 ml ar 11 ml) naudoti. Prieš naudodami „OptiLube“, pasitarkite su gydytoju.

Šį produktą rekomenduojama naudoti kaip aseptikos metodą.

- Prieš naudojimą išvalykite šlaplės angą ir ją supančią vietą;
- Tolygiai nulupkite popierinį pagrindą ir išimkite sterilių švirkštą;
- Nuo švirkšto galo nuimkite dangtelį;
- Patepkite šlaplės angą lašeliu želė, kad būtų lengviau įterpti;
- Tūtelę įkiškite į šlaplės angą ir lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kad įšvirkštumėte reikiamą kiekį „OptiLube“.

PASTABA: „OptiLube“ tepti šlaplėje, o ne ant įrenginio;

- Lubrikuojantis želė poveikis tampa juntamas užtepimo metu.

Nenaudokite, jei pakuotė prieš naudojimą buvo pažeista arba netyčia atidaryta.

**STERILIZAVIMAS**

„OptiLube“ tiekiamas sterilus.

Po pakavimo sterilizuota gama spinduliuote.

Pakartotinai nesterilizuoti.

**LAIKYMAS IR TVARKYMAS**

Švirkšto skalė yra skirta vartotojo patogumui. Ji neturi matavimo funkcijos. Iki galiojimo pabaigos laikykite 5–30 °C (41–86 °F) temperatūroje. Laikykite sausoje vietoje, kur nėra tiesioginių saulės spindulių. Neatidarytų pakuočių galiojimo laikas yra 3 metai. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.

**IŠMETIMAS**

„OptiLube“ turi būti išmetamas, laikantis vietos teisės aktų ir procedūrų, įskaitant ir bet kokio švirkšte likusio skysčio išmetimą.

**PRODUKTA ATSAUCE/SATURS**

6 ml iepakjums uzpildīta šļirce **OptiLube 1125**

11 ml iepakjums uzpildīta šļirce **OptiLube 1126**

Šis ir informācijas materiāls lietotājam par **OptiLube**.

**OptiLube** jums ir izrakstījis veselības aprūpes speciālists. Nenododiet to nevienam citam. Pirms lietošanas izlasiet visu zāļu lietošanas instrukciju un saglabājiet to, lai iegūtu informāciju.

Ja jums nav pārliecības par šo zāļu lietošanu vai par to piemērotību jums, lūdzu, vaicājiet medicīn.

**PRODUKTA APRAKSTS**

**OptiLube** ir sterila, vienreizējas lietošanas iepakjums uzpildīta šļirce ar ūdeni šķīstošu zeleļu, kas pieejamas 6 ml un 11 ml šļirci veidā.

**SASTĀVDAĻAS**

100 g **OptiLube** satur:

- attīrītu ūdeni;
- propilēna glikolu;
- hidroksitilcelulozi.

**PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/ KLĪNISKAIS IEGUVUMS**

**OptiLube** ir medicīniska ierīce, kas palīdz novērst traumas, ko pacientam izraisa katetrizācijas procedūras vai citas urinivvadkanāla procedūras ar efektīvu eļļošanu.

**OptiLube** ir caurspīdīga, ūdeni šķīstoša, petroleju nesaturoša eļļojoša zeleļa.

**LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

**OptiLube** ierīce ir paredzēta urinivvadkanāla eļļošanai pirms urinivvadkanāla katetra un citu uroloģisko medicīnisko ierīču, tostarp citoskopu, ievietošanas. Tā ir piemērota arī katetrizācijai virs kaunuma kaula.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

**OptiLube** nedrīkst lietot, ja pacientam:

- ir diagnosticēta hipersensitivitāte pret jebkuru sastāvdaļu.
- Nelietot intravenozai (IV) vai intramuskulārai (IM) injekcijai.
- Nelietot orāli! Ja šis produkts ir norīts, meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Nepieļaujiet saskari ar acīm. Ja tas nonāk saskārē ar acīm, meklējiet medicīnisko palīdzību.

**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

**OptiLube** Active drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā saskaņā ar vietējām vadlinijām, protokoliem un procedūram. Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

Nodrošiniet, lai **OptiLube** Active šļirces ir piemērotas paredzētajam lietojumam un ir saderīgs ar citām medicīniskām ierīcēm, kas lietojamas kopā ar to. Šī ir vienreiz lietojama ierīce. Šīs ierīces atkārtota lietošana var izraisīt pacienta inficēšanos / kontaminācijas pārneši.

Atkārtota sterilizēšana, atkārtota apstrāde, tīrīšana un dezinfekcija var arī negatīvi ietekmēt zāļu īpašības, kā rezultātā pacientam var rasties traumas vai infekcija.

**OptiLube** nesatur dabīgā kaučuka lateksu.

**NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Retos gadījumos var rasties lokālas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, apsārtums, dzelte, čūlas vai nieze. Ja tā notiek, pārtrauciet **OptiLube** lietošanu un konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Par jebkādiem nopietniem stargadījumiem vai darbības traucējumiem, kas var ietekmēt **OptiLube** drošību, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

**IZMANTOŠANA**

Lēmums par to, kāda izmēra (6 ml vai 11 ml) **OptiLube** sterila lubrikanta iepakjums uzpildīta šļirce jālieto, jāpieņem veselības aprūpes speciālistam. Pirms **OptiLube** lietošanas konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Šo produktu ieteicams lietot aseptiskas metodes ietvaros.

- Pirms lietošanas notīriet urinivvadkanāla atveri un zonu ap to;
- vienmērīgi noplēsiet papīra pamatni un izņemiet sterilo šļirci;
- no šļirces gala noņemiet vāciņu;
- uzlieciet zeleļa pilienu urinivvadkanāla atverei, lai atvieglotu sākotnējo ievietošanu; ielieciet sprauslu urinivvadkanāla atverē un lēnām nospiediet šļirces virzuli, izspiežot nepieciešamo **OptiLube** daudzumu.

**PIEZĪME: OptiLube** jāuzklāj uz urinivvadkanāla, nevis tieši uz ierīces;

- zeleļa eļļošanas īpašības sāk iedarboties lietošanas laikā.

Nelietot, ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai netīši atvērts.

**STERILIZĀCIJA**

**OptiLube** ierīce tiek piegādāta sterila veidā.

Sterilizēta ar gamma starojumu pēc iepakojšanas procesa.

Nesterilizēt atkārtoti!

**UZGLABĀŠANA UN LIETOŠANA**

Skala uz šļirces ir paredzēta vispārīgai informācijai. Tai nav mērījumu funkcijas.

Uzglabāt 5-30°C (41-86°F) temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

Glabāt sausumā un sargāt un tiešiem saules stariem.

Neatvērtam komplektam ir 3 gadu glabāšanas termiņš.

Nelietot izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

**LIKVIDĒŠANA**

**OptiLube** jālikvidē atbilstoši vietējiem protokoliem un procedūram kopā ar šļirci atliktu šķidrumu.

**REFERENCA/VSEBINA IZDELKA**

1125 **OptiLube**, 6 ml predhodno napolnjena brizga

1126 **OptiLube**, 11 ml predhodno napolnjena brizga

To je informativni letak za uporabnika izdelka **OptiLube**.

**OptiLube** vam je predpisal zdravstveni delavec. Ne delite ga z nikomer.

Pred uporabo preberite celoten informativni letak o izdelku in ga shranite za poznejšo uporabo.

Če niste prepričani glede uporabe tega izdelka ali če ne veste, ali je primeren za vas, se obrnite na zdravnika.

**OPIS IZDELKA**

**OptiLube** je sterilna, predhodno napolnjena brizga za enkratno uporabo z vodotopnim gelom; na voljo sta 6 ml in 11 ml brizga.

**SESTAVINE**

100 g gela **OptiLube** vsebuje:

- prečiščeno vodo;
- propilen glikol;
- hidroksietil celulozo.

**NAMEN UPORABE/ KLINIČNA KORIST**

**OptiLube** je medicinski pripomoček z mazalnim učinkom, ki pomaga preprečevati poškodbe pacienta med postopki kateterizacije ali drugimi uretralnimi postopki z učinkovitim mazanjem.

**OptiLube** je prozoren, vodotopen mazalni gel brez vsebnosti nafte.

**INDIKACIJE ZA UPORABO**

**OptiLube** je zasnovan za mazanje uretre pred vstavljanjem uretralnega katetra in drugih medicinskih pripomočkov, vključno s cistoskopi. Primeren je tudi za suprapubično kateterizacijo.

**KONTRAINDIKACIJE**

**OptiLube** se ne sme uporabljati pri pacientih:

- z znano preobčutljivostjo na katero koli sestavino.

Ne uporabljajte za intravensko (IV) ali intramuskularno (IM) vbizgavanje.

Ne uporabljajte peroralno. V primeru zaužitja poiščite zdravniško pomoč.

Ne uporabljajte na oči. Če pride v stik z očmi, poiščite zdravniško pomoč.

**OPOZORILA IN PREDVIDNOSTNI UKREPI**

**OptiLube** se sme uporabljati samo pod nadzorom zdravstvenega delavca skladno z lokalnimi smernicami, pravilniki in postopki. Hranite zunaj dosega otrok. Prepričajte se, ali je **OptiLube** primeren za namensko uporabo in združljiv z drugimi medicinskimi pripomočki, ki bodo uporabljeni skupaj z njim. To je pripomoček za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo/navzkrižno kontaminacijo. (Ponovna) sterilizacija, ponovna obdelava, čiščenje in razkuževanje lahko ogrozijo značilnosti izdelka, posledica pa je lahko poškodba ali okužba pacienta.

**OptiLube** ne vsebuje lateksa naravnega kavčuka.

**NEŽELENI UČINKI**

V redkih primerih lahko pride do lokalnih preobčutljivostnih reakcij, npr. rdečina, zbadanje, nastajanje mehurjev ali srbenje. Če pride do tega, prenehajte uporabljati **OptiLube** in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vsakršen resen dogodek ali napačno delovanje, ki lahko vpliva na varnost **OptiLube**, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient prebivališče.

**NAČIN UPORABE**

Odločitev glede velikosti (6 ml ali 11 ml) predhodno napolnjene brizge s sterilnim mazalnim gelom **OptiLube**, ki bo uporabljena, sprejme zdravstveni delavec. Pred uporabo **OptiLube** se posvetujte s svojim zdravnikom. Priporočamo, da ta izdelek uporabljate kot del aseptične tehnike.

- Pred uporabo očistite odprtino uretre in okoliško območje;
- Enakomerno odlepite papirnato podlogo in vzemite sterilno brizgo ven;
- Odstranite pokrovček s konca brizge;
- Nanesite kapljico gela na odprtino uretre, da bo začetna vstavitev olajšana;
- Vstavite šobo v odprtino uretre in počasi potiskajte bat brizge, da izpustite potrebno količino pripomočka **OptiLube**.

OPOMBA: **OptiLube** je treba nanesti na uretro in ne neposredno na pripomoček;

• Mazalne značilnosti gela začnejo učinkovati v trenutku nanosa.

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

**STERILIZACIJA**

**OptiLube** je dobavljen sterilen.

Sterilizirano z gama sevanjem po postopku pakiranja.

Ne sterilizirajte ponovno.

**HRAMBA IN RAVNANJE**

Lestvica na brizgi je namenjena za orientacijo uporabnika. Nima funkcije merjenja.

Hranite na temperaturi 5–30 °C (41–86 °F) do roka uporabnosti.

Hranite na suhem mestu, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo.

Neodprta embalaža ima rok uporabnosti 3 leta. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

**ODLAGANJE MED ODPADKE**

**OptiLube** je treba zavreči skladno z lokalnimi pravilniki in postopki, vključno s preostalo tekočino v brizgi.

**POPIS VÝROBKU/OBSAH**

Striekačka s náplňou 6 ml 1125 **OptiLube**

Striekačka s náplňou 11 ml 1126 **OptiLube**

Toto je informačný leták o výrobku **OptiLube** určený pre používateľa.

**OptiLube** vám predpísal zdravotník. Výrobok nepodávajte nikomu inému.

Pred použitím prípravku si pozorne prečítajte všetky informácie uvedené v informačnom letáku.

Ak nemáte istotu, ako tento výrobok používať alebo či je pre vás vhodný, prosím, požiadať o radu lekára.

**POPIS VÝROBKU**

**OptiLube** je sterilná jednorazová naplnená injekčná striekačka s vodorozpustným želé dostupná v injekčných striekačkách s objemom 6 ml a 11 ml.

**ZLOŽENIE**

100 g **OptiLube** obsahuje:

- vyčistená voda,
- propylénglykol,
- hydroxyetylcelulóza.

**URČENÉ POUŽITIE/ KLINICKÝ PRÍNOS**

**OptiLube** je zdravotnícka pomôcka, ktorá má lubrikačný účinok a účinnou lubrikáciou pomáha predchádzať úrazom spôsobeným pacientovi počas katetrizácie alebo iných zákrokov v močovej trubici.

**OptiLube** je číre, vodorozpustné mazacie želé neobsahujúce ropu.

**INDIKÁCIE POUŽITIA**

**OptiLube** je určený na lubrikáciu močovej trubice pred zavedením uretrálnych katéetrov, resp. iných urologických zdravotníckych pomôcok (vrátane cystoskopov). Je vhodný aj na suprapubickú katetrizáciu.

**KONTRAINDIKÁCIE**

**OptiLube** nesmú používať osoby, ktoré:

- sú hypersenzitívne na zloženie výrobku,

Výrobok nie je určený na intravenózne (IV) ani intramuskulárne (IM) použitie.

Výrobok nie je určený na perorálne užitie. V prípade požitia náplne vyhľadajte pomoc lekára.

Nepoužívajte do očí. Ak dôjde ku kontaktu s očami, vyhľadajte lekársku pomoc.

**UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

**OptiLube** sa smie používať iba pod dohľadom zdravotníkov v súlade s miestnymi smernicami, zásadami a postupmi. Uchovávať mimo dosahu detí. Zaisťte, aby bol **OptiLube** použitý v súlade s určeným použitím a kompatibilný s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa majú používať spolu s ním. Ide o pomôcku na jedno použitie. Opätovné použitie môže viesť k infekcii alebo krížovej kontaminácii pacienta.

Opätovná sterilizácia, opätovné spracovanie, čistenie či dezinfekcia môžu negatívne

ovplyvniť vlastnosti výrobku a spôsobiť pacientovi zranenie či zaviesť mu infekciu.

**OptiLube** neobsahuje prírodný kaučukový latex.

**NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť lokálne reakcie z hypersenzitivity, ako sú začervenanie, pichanie, pluzgierie alebo svrbenie. Ak k tomu dôjde, prestaňte **OptiLube** používať a obráťte sa na svojho lekára.

Akúkoľvek vážnu udalosť či skutočnosť spôsobilú ovplyvniť bezpečnosť výrobku **OptiLube** je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sa zriaďava používateľ výrobku, resp. pacient.

**SPÔSOB POUŽITIA**

O použitej veľkosti (6 ml alebo 11 ml) naplnenej injekčnej striekačky so sterilným lubrikačným želé **OptiLube** rozhodne zdravotnícky pracovník. Pred použitím prípravku **OptiLube** sa poraďte s lekárom. Tento výrobok sa odporúča používať v rámci aseptickej techniky.

- Pred použitím očistíte otvor močovej trubice a okolia.
- Rovnomerne stiahnite papierový podklad a vyberte sterilnú injekčnú striekačku.
- Odstráňte uzáver z konca striekačky.
- Naneste kvapku želé na otvor močovej trubice, aby ste mohli vykonať úvodné zavedenie.
- Vložte trysku do otvoru močovej trubice a pomaly stlačte piest injekčnej striekačky, aby sa uvoľnilo potrebné množstvo prípravku **OptiLube**.

**POZNÁMKA:** **OptiLube** by sa mal nanášať na močovú rúru, nie priamo na pomôcku.

- Lubrikačné vlastnosti želé pôsobia už v čase aplikácie.

Výrobok nepoužívajte, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

**STERILIZÁCIA**

**OptiLube** sa dodáva v sterilnom stave.

Po ukončení baliačeho procesu sa výrobok sterilizuje gama žiarením.

Výrobok nie je určený na opätovnú sterilizáciu.

**USKLADŇOVANIE A MANIPULÁCIA**

Mierka na striekačke je určená pre používateľa a je orientačná (neslúži na presné meranie).

Výrobok uskladnite v teplote 5 až 30°C (41 až 86°F), pokiaľ neuplynie expiračná doba.

Výrobok uskladnite v suchom prostredí mimo sĺnečného žiarenia.

Neotvorené balenie má 3-ročnú trvanlivosť.

Po uplynutí expiračnej doby výrobok nepoužívajte.

**LIKVIDÁCIA**

**OptiLube** sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi vrátane zvyšku obsahu injekčnej striekačky.

**REF. PROIZVODA/SADRŽAJ**

1125 **OptiLube** 6 ml prethodno napunjena štrcaljka zapremnine 6 ml  
 1126 **OptiLube** 11 ml prethodno napunjena štrcaljka zapremnine 11 ml

Ovo je letak s informacijama o proizvodu **OptiLube** za korisnike.

**OptiLube** vam je prepisan od strane stručnog zdravstvenog djelatnika. Nemojte ga dijeliti s drugim osobama.

Prije upotrebe pročitajte sve informacije o ovom proizvodu te zadržite letak kao posjednik.

Ako niste sigurni kako treba koristiti ovaj proizvod ili ne znate je li prikladan za vas, molimo vas da potražite savjet liječnika.

**OPIS PROIZVODA**

**OptiLube** je sterilna, jednokratna, štrcaljka prethodno napunjena vodotopivim gelom dostupna u obliku štrcaljki od 6 ml i 11 ml.

**SASTOJCI**

100 g proizvoda **OptiLube** sadrži sljedeće:

- Pročišćena voda;
- propilen glikol;
- hidroksietilceluloza.

**PREDVIĐENA UPORABA/ KLINIČKA KORIST**

**OptiLube** je medicinski uređaj s efektom lubrikacije koji pomaže u sprječavanju ozljeda tijekom postupaka kateterizacije ili drugih uretralnih postupaka tako što djelotvorno pruža lubrikaciju tog područja.

**OptiLube** je bistri, vodotopivi lubrikantni gel koji ne sadržava petrolej.

**INDIKACIJE ZA UPORABU**

**OptiLube** predviđen je za lubrikaciju uretre prije umetanja uretralnih katetera i ostalih uroloških medicinskih uređaja uključujući i citoskope. Prikladan je i za suprapubičnu kateterizaciju.

**KONTRAINDIKACIJE**

**OptiLube** ne smije se upotrebljavati kod sljedećih pacijenata:

- s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od sastojaka.
- Ne koristiti za intravenozne (IV) ili intramuskularne (IM) injekcije.
- Ne koristiti oralno. Ako se proguta, molimo vas da potražite savjet liječnika.

-Ne primjenjivati na očima. Ako dođe u kontakt s očima, molimo vas da potražite savjet liječnika.

**UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI**

**OptiLube** smije se upotrebljavati samo pod nadzorom zdravstvenih djelatnika u skladu s mjesnim smjericama, propisima i procedurama. Držite van doseg djece. Provjerite je li **OptiLube** prikladan za predviđenu uporabu te je li kompatibilan s drugim medicinskim uređajima s kojima će se koristiti. Ponovljena upotreba ovog uređaja može dovesti do infekcije/unakrsne kontaminacije pacijenta.

Ponovna sterilizacija, prerada, čišćenje i dezinfekcija mogu također kompromitirati osobine proizvoda, što može dovesti do traume ili infekcije kod pacijenta.

**OptiLube** ne sadrži prirodni kaučukov lateks.

**NEŽELJENE NUSPOJAVE**

U rijetkim slučajevima može doći do lokalnih reakcija preosjetljivosti, kao što su crvenilo, pečenje, stvaranje plikova ili svrbež. Ako dođe do toga, prestanite koristiti **OptiLube** i konzultirajte se s liječnikom.

Svi ozbiljni incidenti ili neispravna funkcioniranja koja mogu utjecati na sigurnost proizvoda **OptiLube** moraju se prijaviti i proizvođaču i ovlaštenom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

**KAKO UPOTREBLJAVATI**

Odluku o tome koju veličinu (6 ml ili 11 ml) **OptiLube** sterilne štrcaljke prethodno napunjene lubrikantom gelom mora donijeti stručni zdravstveni djelatnik. Konzultirajte svog liječnika radi savjeta prije upotrebe proizvoda **OptiLube**. Preporučena je upotreba ovog proizvoda uz primjenu aseptične tehnike.

- Prije uporabe očistite otvor uretre i okolno područje;
  - Ravnomjerno odlijepite papirnatu poledinu proizvoda i izvadite sterilnu štrcaljku;
  - Skinite poklopac s kraja štrcaljke;
  - Nanesite kapljicu gela na uretralni otvor kako bi početno umetanje bilo olakšano;
  - Umetnite vrh u uretralni otvor i polako istisnite potrebnu količinu proizvoda **OptiLube**.
- NAPOMENA: **OptiLube** treba nanijeti u uretru, a ne izravno na uređaj;
- Lubrikantna svojstva gela počinju djelovati odmah od trenutka primjene.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.

**STERILIZACIJA**

**OptiLube** se isporučuje sterilan.

Steriliziran je gama zračenjem nakon postupka pakiranja.

Nemojte ponovno sterilizirati.

**SKLADIŠTENJE I UKOVANJE**

Mjerna skala na štrcaljki navedena je samo za orijentaciju korisnika. Ona nema funkciju mjerenja.

Čuvati na temperaturama od 5-30°C (41-86°F) do datuma isteka.

Čuvati na suhom mjestom van doseg izravne sunčeve svjetlosti.

Neotvorena pakiranja imaju vijek trajanja 3 godine. Nemojte koristiti nakon datuma isteka.

**ODLAGANJE**

**OptiLube** se mora odložiti u skladu s lokalnim propisima i postupcima, uključujući i preostalu tekućinu u štrcaljki.

**ΑΝΑΦ/ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1125 **OptiLube** 6ml Προγεμισμένη Σύριγγα

1126 **OptiLube** 11ml Προγεμισμένη Σύριγγα

Αυτό είναι ένα φυλλάδιο πληροφοριών του προϊόντος **OptiLube** για τον χρήστη.

Το **OptiLube** συνταγογραφήθηκε για σας από έναν Επαγγελματία Υγείας. Μην το μοιραστείτε με κανέναν άλλο.

Διαβάστε ολόκληρο το φυλλάδιο πληροφοριών του προϊόντος πριν από τη χρήση και διατηρήστε το για την πληροφορήσή σας.

Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ή για το εάν είναι κατάλληλο για εσάς, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το **OptiLube** είναι μια αποστειρωμένη, προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης με υδατοδιαλυτή γέλη που διατίθεται σε σύριγγες των 6 ml και 11 ml.

**ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

100% **OptiLube** περιέχουν:

- Απιονισμένο νερό,
- Προπυλενογλυκόλη,
- Υδροξυαιθυλοκυτταρίνη.

**ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ**

Το **OptiLube** είναι μια ιατρική συσκευή που έχει λιπαντική δράση που βοηθά στην πρόληψη τραυματών που προκαλούνται στον ασθενή κατά τη διάρκεια καθετηριασμού ή άλλων ουρηθρικών διαδικασιών με αποτελεσματική λίπανση.

Το **OptiLube** είναι ένα διαυγές, υδατοδιαλυτό, λιπαντικό γέλη χωρίς πετρέλαια.

**ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ**

Το **OptiLube** έχει σχεδιαστεί για λίπανση της ουρήθρας πριν από την εισαγωγή ουρηθρικών καθετήρων και άλλων ουρολογικών ιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των κυστεοσκοπίων. Είναι επίσης κατάλληλο για υπερηβικό καθετηριασμό.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ**

Το **OptiLube** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:

• με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Μην το χρησιμοποιείτε για ενδοφλέβιες (IV) ή ενδομυϊκές (IM) ενέσεις.

Μην το χρησιμοποιείτε στοματικά. Σε περίπτωση κατάποσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Μην το χρησιμοποιείτε στα μάτια. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ**

Το **OptiLube** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη των Ιατρών, σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες, πολιτικές και διαδικασίες. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Βεβαιωθείτε ότι το **OptiLube** είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση και συμβατό με άλλες ιατρικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτό. Αυτή είναι μια συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να

οδηγήσει σε μόλυνση/δυσασταυρούμενη επιμόλυνση του ασθενούς.

Η εκ νέου αποστείρωση, η επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός και η απολύμανση ενδέχεται επίσης να θέσουν σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή τη μόλυνση του ασθενούς.

Το **OptiLube** δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως ερυθρότητα, τσούξιμο, φλύκταινες ή κνησμός. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το **OptiLube** και συμβουλευτείτε τον Επαγγελματία Υγείας σας. Τυχόν σοβαρό συμβάν ή δυσλειτουργία που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του **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 ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ**

Η απόφαση σχετικά με το μέγεθος (6 ml ή 11 ml) της προγεμισμένης σύριγγας με λιπαντική γέλη **OptiLube** που θα χρησιμοποιηθεί λαμβάνεται από τον Επαγγελματία Υγείας. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το **OptiLube**. Συνιστάται αυτό το προϊόν να χρησιμοποιείται ως μέρος μιας ασηπτικής τεχνικής.

- Καθαρίστε το άνοιγμα στην ουρήθρα και τη γύρω περιοχή πριν από τη χρήση,
  - Ξεφλουδίστε ομοιόμορφα το κάλυμμα του χαρτιού και αφαιρέστε την αποστειρωμένη σύριγγα,
  - Αφαιρέστε το πώμα από το άκρο της σύριγγας,
  - Απλώστε μια σταγόνα γέλης στο άνοιγμα της ουρήθρας για να διευκολύνετε την αρχική εισαγωγή,
  - Εισάγετε το ακροφύσιο στο άνοιγμα της ουρήθρας και πέστε αργά το έμβολο της σύριγγας για να απελευθερώσετε την απαραίτητη ποσότητα του **OptiLube**.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το **OptiLube** πρέπει να εφαρμόζεται στην ουρήθρα και όχι απευθείας στη συσκευή,
- Τα χαρακτηριστικά λίπανσης της γέλης αρχίζουν να λειτουργούν κατά τη στιγμή της εφαρμογής.

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

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Το **OptiLube** παρέχεται αποστειρωμένο. Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμμα μετά τη διαδικασία συσκευασίας. Μην επαναποστειρώνετε.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**

Η κλίμακα στη σύριγγα είναι για τον προανατολισμό του χρήστη. Δεν έχει λειτουργία μέτρησης.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 5-30°C (41-86°F) έως την ημερομηνία λήξης.

Κρατήστε το στενό και μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Τα κλειστά πακέτα έχουν διάρκεια ζωής 3 έτη. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Το **OptiLube** είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις εγχώριες πολιτικές και διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένου τυχόν υπολειπόμενου υγρού στη σύριγγα.

## كيفية الاستخدام

يتخذ أخصائي الرعاية الصحية القرار بشأن الحجم (٦ مل أو ١١ مل) من محقنة الجلي المعقمة المعبأة مسبقًا والتي سيتم استخدامها. عليك استشارة ممارس الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على **OptiLube** من يوصي باستخدام هذا المنتج كجزء من تقنية التعقيم. **OptiLube** المحسوة قبل استخدام

قم بتنظيف فتحة مجرى البول والمنطقة المحيطة بها قبل الاستخدام؛

عليك تقشير دعامة الورق بالتساوي وأزل المحقنة المعقمة؛

قم بإزالة الغطاء من نهاية المحقنة؛

ضع قفظة من الهلام على فتحة مجرى البول لتسهيل الإدخال الأولي؛

أدخل الفوهة في فتحة مجرى البول واضغط على مكبس المحقنة ببطء لتحرير الكمية اللازمة من

على الإحليل، وليس مباشرة على العنقاز: **OptiLube** ملاحظة: يجب وضع **OptiLube**

تبدأ خصائص التزييت للهلام في التأثير في وقت الاستخدام

لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو فتحها بدون قصد قبل الاستخدام

## التعقيم

معقمًا **OptiLube** يتم توفير

يتم التعقيم باستخدام أشعة جاما بعد عملية التغليف

تجنب إعادة التعقيم

## التخزين والمعالجة

المقياس الموجود على المحقنة مخصص لتحديد الاتجاه للمستخدم. ليس له وظيفة قياس

يتم التخزين في درجة حرارة تتراوح بين ٣٠٠٥ درجة مئوية (٤١-٨٦ درجة فهرنهايت) حتى تاريخ انتهاء

الصلاحية

يُحفظ في مكان جاف وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة

فترة صلاحية العبوات غير المفتوحة ٣ سنوات. تجنب استخدام بعد تاريخ الانتهاء

التخلص من المنتج

وفقًا للسياسات والإجراءات المحلية، بما في ذلك أي وسائل متبقية في المحقنة **OptiLube** يجب التخلص من

## مرجع/محتويات المنتج

٦ مل هي حقنة معبأة مسبقًا **OptiLube** ١١٢٥

١١ مل هي حقنة معبأة مسبقًا **OptiLube** ١١٣٦

للمستخدم **OptiLube** هذه نشرة معلومات عن منتج

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

إفراً نشرة بيانات المنتج بالكامل قبل الاستخدام واحتفظ بها لمعلوماتك

إذا لم تكن متأكدًا بشأن كيفية استخدام هذا المنتج، أو ما إذا كان مناسبًا لك، يُرجى طلب استشارة طبية

## وصف المنتج

عبارة عن حقنة معقمة معدة للاستخدام مرة واحدة ومعبأة مسبقًا مع هلام قابل للذوبان في **OptiLube**

الماء، متوفر مع محاقن بحجم ٦ مل و ١١ مل

## المكونات

على: **OptiLube** تحتوي ١٠٠ جرام من

• الماء المقطر؛

• البروبيلين غليكول؛

• هيدروكسي إيثيل سلولوز

## الفائدة السريرية/الغرض المقصود

هو جهاز طبي له تأثير تزييت يساعد على منع حدوث صدمة للمريض أثناء إجراءات القسطرة **OptiLube**

أو إجراءات الإحليل الأخرى عن طريق التزييت الفعال

عبارة عن هلام تشحم صافٍ قابل للذوبان في الماء وخالٍ من البترول **OptiLube**

## دواعي الاستخدام

لتزييت مجرى البول قبل إدخال قسطرة مجرى البول والأجهزة الطبية الأخرى في **OptiLube** تم تصميم

المسالك البولية بما في ذلك مناظير المثانة. كما أنه مناسب للقسطرة فوق العانة

## موانع الاستعمال

لدى المرضى **OptiLube** يجب عدم استخدام

ذوي الحساسية المعروفة لأي من المكونات

(IM) أو العضلي (IV) لا تستخدمه في الحقن الوريدي

لا تستخدمه عن طريق الفم، في حالة الإبتلاع، يرجى طلب استشارة الطبية

لا تستخدمه في العينين، إذا لامست العينين، فُرجى طلب استشارة الطبية

## التحذيرات والاحتياطات

فقط تحت إشراف ممارسي الرعاية الصحية وفقًا للإرشادات والسياسات **OptiLube** يجب استخدام

مناسب للاستخدام المقصود **OptiLube** والإجراءات المحلية. يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال. تأكد من أن

ومتوافق مع الأجهزة الطبية الأخرى التي سيتم استخدامها جنبًا إلى جنب معها. هذا جهاز يستخدم مرة

واحدة. قد يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز إلى إصابة المريض / انتقال العدوى

قد يؤدي إعادة التعقيم أو إعادة المعالجة أو التنظيف أو التطهير أيضًا إلى الإضرار بخصائص المنتج، مما يؤدي

إلى إصابة المريض بصدمة أو إصابة

على مطاط مطاطي طبيعي **OptiLube** لا يحتوي

## الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها

في حالات نادرة، قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية الموسمية، مثل الاحمرار، أو السعال، أو التقرح، أو الحكة.

واستشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك **OptiLube** في حالة حدوث ذلك، توقف عن استخدام

إلى الشركة المصنعة والسلطة **OptiLube** يجب الإبلاغ عن أي حادث أو عطل خطير قد يؤثر على سلامة

