

**GBR****INSTRUCTIONS FOR USE**

JACKET[®]

optilube[™]

GEL LUBRIFIANT
LUBRICATING GEL

Instructions for use
Instructions d'utilisation

PRODUCT REF / CONTENTS COMPOSITION:**REF: 1180** – 6ml sachet.

This is a product information leaflet for the user. Read all of the product information leaflet prior to use and retain for your information. If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable for you, please seek advice from a Healthcare Professional.

PRODUCT DESCRIPTION

OptiLube Jacket is a water-soluble, sterile lubricating gel compatible for use with condoms.

INGREDIENTS/COMPOSITION

Purified water, polyethylene glycol, glycerine, carbomer, sodium hydroxide, 4-Hydroxybenzoic acid esters.

INTENDED PURPOSE / USE

OptiLube Jacket is intended to provide additional lubrication during sexual activity. The gel complies with ISO 19671:2018 for compatibility with natural rubber condoms.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

OptiLube Jacket is not a contraceptive. It will not prevent sexually transmitted infections (STIs) or reduce the risk of pregnancy. Do not use if packaging is damaged/soiled or unintentionally opened prior to use. Keep out of reach of children. 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. **OptiLube Jacket** is not made with natural rubber latex.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

There are no known side effects associated with using **OptiLube Jacket**, however, in rare cases local irritation or hypersensitivity may occur. Symptoms of irritation or hypersensitivity include redness, itchiness, or blistering. If this occurs, stop using **OptiLube Jacket** and consult your Healthcare Professional. If symptoms suddenly progress or become worse, which may include feeling lightheaded or faint, breathing difficulties, a fast heartbeat, confusion and anxiety, seek medical help immediately.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to **OptiLube Jacket** 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

Before penetration, place the gel at the entrance of the orifice or on the condom.

STERILE DEVICES

OptiLube Jacket is supplied sterile. **OptiLube Jacket** is sterilised by gamma irradiation after the packaging process. Do not re-sterilise.

STORAGE AND HANDLING

Keep dry and out of direct sunlight. Unopened packs have a 5-year shelf life. Do not use after expiry date. Store between 5°C and 40°C.

DISPOSAL

OptiLube Jacket should be disposed of according to local policies and waste disposal procedures.



MANUFACTURER INFORMATION

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



EU AUTHORISED REPRESENTATIVE

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



IMPORTER INFORMATION

Medenvoy Global B.V.



DISTRIBUTOR INFORMATION

PHICOGIS EUROPE,
14 rue de l'Industrie, 67114, ESCHAU, France.

DATE OF ISSUE AND REVISION

Issue 01

FRA

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RÉFÉRENCE DU PRODUIT / CONTENU COMPOSITION :

RÉF : 1180 – Sachet de 6 ml.

Ceci est une notice d'information du produit pour l'utilisateur. Lisez entièrement la notice avant utilisation et conservez-la pour votre information. Si vous n'êtes pas sûr de la façon d'utiliser ce produit, ou s'il vous convient, veuillez demander conseil à un professionnel de santé.

DESCRIPTION DU PRODUIT

OptiLube Jacket est un gel lubrifiant stérile hydrosoluble compatible pour une utilisation avec des préservatifs.

INGRÉDIENTS/COMPOSITION

Eau purifiée, polyéthylène glycol, glycérine, carbomère, hydroxyde de sodium, esters d'acide 4-hydroxybenzoïque.

BUT / UTILISATION PRÉVUE

OptiLube Jacket est destiné à fournir une lubrification supplémentaire lors de l'activité sexuelle. Le gel est conforme à la norme ISO 19671:2018 pour la compatibilité avec les préservatifs en caoutchouc naturel.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser si vous êtes sensible ou allergique à l'un des ingrédients du dispositif.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

OptiLube Jacket n'est pas un contraceptif. Il ne prévient pas les infections sexuellement transmissibles (IST) ni ne réduit le risque de grossesse. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/souillé ou ouvert involontairement avant utilisation. Tenir hors de portée des enfants. Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une infection du patient ou une contamination croisée. La re-stérilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit. **OptiLube Jacket** n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

EFFETS INDÉSIRABLES

Il n'y a pas d'effets secondaires connus associés à l'utilisation d'**OptiLube Jacket** ; cependant, dans de rares cas, une irritation locale ou une hypersensibilité peuvent survenir. Les symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité comprennent rougeurs, démangeaisons ou formation de cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser **OptiLube Jacket** et consultez votre professionnel de santé. Si les symptômes s'aggravent soudainement ou empirent, ce qui peut inclure des étourdissements ou des évanouissements, des difficultés respiratoires, un rythme cardiaque rapide, de la confusion et de l'anxiété, consultez immédiatement un médecin. Tout incident grave ou dysfonctionnement survenu en relation avec **OptiLube Jacket** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MODE D'EMPLOI

Avant la pénétration, appliquez le gel à l'entrée de l'orifice ou sur le préservatif.

DISPOSITIFS STÉRILES

OptiLube Jacket est fourni stérile. **OptiLube Jacket** est stérilisé par irradiation gamma après le processus d'emballage. Ne pas restériliser.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Conserver au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 5 ans.
Ne pas utiliser après la date d'expiration. Conserver entre 5°C et 40°C.

ÉLIMINATION

OptiLube Jacket doit être éliminé conformément aux politiques locales et aux procédures d'élimination des déchets.



INFORMATIONS DU FABRICANT

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Royaume-Uni.

Tél : +44 (0) 845 643 5479

Email : enquiries@optimummedical.co.uk | Site web : www.optimummedical.co.uk

EC REP

REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS L'UE

MT Promedt Consulting GmbH,

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Allemagne.

Tél : +49 6894 581020

Email : ear@mt-procons.com



INFORMATIONS SUR L'IMPORTATEUR

Medenvoy Global B.V.



INFORMATIONS SUR LE DISTRIBUTEUR

PHICOGIS EUROPE,

14 rue de l'Industrie, 67114 ESCHAU, France.

DATE D'ÉMISSION ET DE RÉVISION

Édition 01

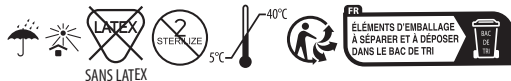
REF **1180**

JACKET[®]

optilube.™

GEL LUBRIFIANT
LUBRICATING GEL

1180-IFU-0c24-V1.0



optimummedical

PHICOGIS
EUROPE