

# optilube.™

sterile lubricating jelly



## Instructions for use

**BRAND: OptiLube**

**COMPOSITION:**

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

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

**INTENDED PURPOSE:**

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

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

**INTENDED USER:**

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

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

Ensure that **OptiLube** is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it. **OptiLube** is Latex Free. Do not use an **OptiLube** sachet or tube if it is damaged, or seal is broken. Keep out of reach of children. Apply the required amount of lubrication necessary for the procedure. Not for use in the eye.

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

**UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:**

There are no known side effects associated with using **OptiLube**, however, in rare cases local irritation or hypersensitivity may occur. Symptoms of irritation or hypersensitivity include redness, itchiness, or blistering. If this occurs, stop using **OptiLube** and consult your Healthcare Professional.

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

**HOW TO USE:**

Consult your Healthcare Professional for advice before using **OptiLube**. Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.

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

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

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

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

#### **STERILE DEVICES:**

**OptiLube** is supplied sterile.

**OptiLube** is sterilised by gamma after the packaging process.

Do not re-sterilise.

#### **STORAGE AND HANDLING:**

Keep dry and out of direct sunlight.

Reapply cap in between use.

Unopened packs have a 5 year shelf life.

Do not use after expiry date.

#### **DISPOSAL:**

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

#### **PRESENTATION:**

**Tubes:** 5g, 10g, 42g, 82g, 113g

**Sachets:** 2.7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

#### **MANUFACTURER INFORMATION:**

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

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

#### **AUTHORISED REPRESENTATIVE:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany.

#### **EU IMPORTER INFORMATION:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Germany. Email: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**NOM DU PRODUIT : OptiLube****DESCRIPTION DU PRODUIT:**

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

**COMPOSITION:**

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

**UTILISATION PRÉVUE:**

**OptiLube** est un dispositif médical sous forme de gel lubrifiant stérile, soluble dans l'eau, destiné à l'insertion en douceur de dispositifs médicaux et d'examens, afin de réduire le risque de traumatisme pendant les procédures, notamment :

- L'insertion de cathéters • L'endoscopie
- Les examens gynécologiques • Les examens rectaux • La cytoscopie

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

**CONTRE-INDICATIONS:**

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

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:**

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

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

**OptiLube** est sans latex.

N'utilisez pas les sachets ou tubes **OptiLube** s'ils sont endommagés ou si la fermeture hermétique est cassée.

Conserver hors de portée des enfants.

Appliquez la quantité de lubrifiant nécessaire à la procédure.

Ne pas appliquer sur l'œil.

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

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES:**

Il n'y a pas de réactions indésirables connues associés à l'utilisation d'**OptiLube** ; cependant, dans de rares cas, une irritation locale ou une hypersensibilité peut survenir. Les symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, cessez d'utiliser **OptiLube** et consultez votre professionnel de la santé.

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

## COMMENT L'UTILISER ?

Consultez votre professionnel de la santé habituel pour obtenir des conseils avant d'utiliser **OptiLube**. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation.

**SACHETS** :Stériles et à usage unique. Déchirez le sachet à une extrémité et appliquez le produit selon les besoins. Remarque : Chaque sachet **OptiLube** de 20g (1119) est fourni sous double emballage ; il est donc conseillé d'utiliser une technique aseptique pour l'ouvrir.

**TUBES**:Stériles jusqu'à l'ouverture. Retirez le bouchon et décollez la feuille d'aluminium de l'extrémité du tube. Appliquez le produit selon les besoins. Fermez le bouchon après utilisation. À utiliser dans les 3 mois suivant l'ouverture. Jetez le tube avant s'il est contaminé.

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

### DISPOSITIFS STÉRILES:

**OptiLube** est fourni stérile.

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

### CONSERVATION ET MANIPULATION:

Conservez le produit au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Refermez le bouchon du tube entre chaque utilisation.

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

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

### ÉLIMINATION:

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

### PRESENTATION:

**Tubes** : 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Sachets** : 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach** : 5g, 15g

### INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT:

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

Tél. : +44(0) 845 643 5479

Courriel : enquires@optimummedical.co.uk

Site web : www.optimummedical.co.uk

### REPRÉSENTANT AUTORISÉ:

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne.

### INFORMATIONS RELATIVES AUX IMPORTATEURS AU SEIN DE L'UE:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Allemagne. Courriel : enquiries@optimummedical.de

**MARKE: OptiLube**

**ZUSAMMENSETZUNG:**

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

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

**VERWENDUNGSZWECK:**

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

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

**VORGESEHENE BENUTZER:**

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

**GEGENANZEIGEN:**

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

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:**

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

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

**OptiLube** enthält kein Latex.

Verwenden Sie **OptiLube**-Portionspackungen oder -Röhrchen nicht, wenn diese beschädigt sind oder das Siegel geöffnet wurde.

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

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

Verwenden Sie das Produkt nicht in den Augen.

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

**UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:**

Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von **OptiLube** bekannt, es können jedoch in seltenen Fällen lokale Reizungen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen einer Reizung oder Überempfindlichkeit gehören Rötungen, Juckreiz oder Blasenbildung. Wenn dies auftritt, beenden Sie die Verwendung von **OptiLube**, und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Jegliche im Zusammenhang mit **OptiLube** aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle oder Fehlfunktionen sollten dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und/oder Patient aufhält.

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

**VORGEHENSWEISE:**

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

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

#### **PORTIONSPACKUNGEN:**

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

#### **RÖHRCHEN:**

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

**REACH:** Steril und für die einmalige Verwendung. Lassen Sie die Düsenspitze aufschnappen, und tragen Sie nach Bedarf auf. Entsorgen Sie die Reste nach der Verwendung.

#### **STERILE GERÄTE:**

**OptiLube** wird steril geliefert.

**OptiLube** wird nach dem Verpacken mit Gamma sterilisiert.

Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut.

#### **LAGERUNG UND HANDHABUNG:**

Bewahren Sie das Produkt trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt auf.

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

Ungeöffnete Packungen verfügen über eine Haltbarkeit von fünf Jahren.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

#### **ENTSORGUNG:**

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

#### **GRÖßEN:**

**Tube:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Beutel:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

#### **INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER:**

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

Tel: +44 (0) 845 643 5479

E-Mail: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

#### **AUTORISIERTER VERTRETER:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert.

#### **INFORMATIONEN ZUM EU-IMPORTEUR:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main.

E-Mail: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**MARCA:** OptiLube

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:**

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

**INGREDIENTI:**

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

**SCOPO PREVISTO:**

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

- Inserimento di cateteri • Endoscopia • Visite ginecologiche • Ispezioni rettali • Cistoscopie

**DESTINATARIO PREVISTO:**

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

**CONTROINDICAZIONI:**

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

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI:**

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

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

**OptiLube** non contiene lattice.

Non utilizzare bustine o tubetti di **OptiLube** in caso risultino danneggiati o aperti.

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Applicare la quantità di lubrificante necessaria per la procedura.

Non utilizzare all'interno dell'occhio.

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

**EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:**

Non ci sono effetti collaterali noti legati all'uso di **OptiLube**. Tuttavia, in casi eccezionali, è possibile che si verifichino irritazioni a livello locale o ipersensibilità. In caso di irritazione o ipersensibilità si manifestano sintomi come arrossamento, sensazione di prurito e formazione di vescicole. In tale eventualità, smettere di utilizzare **OptiLube** e consultare il proprio medico.

Qualsiasi incidente grave o malfunzionamento verificatosi in relazione a **OptiLube** deve essere



segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

### **COME USARLO:**

Consultare il proprio medico prima di utilizzare OptiLube.

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

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

**TUBETTI:** Sterile fino all'apertura. Rimuovere il tappo e togliere la pellicola da un'estremità del tubetto. Applicare in base alle esigenze. Richiudere dopo l'uso. Una volta aperto, consumare entro 3 mesi. In caso di contaminazione, procedere immediatamente allo smaltimento del prodotto.

**REACH:** Sterile e monouso. Rompere la punta dell'ugello per aprire la confezione. Applicare in base alle esigenze. Smaltire dopo l'uso.

### **DISPOSITIVI STERILI:**

**OptiLube** viene fornito sterile.

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

Non risterilizzare.

### **CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:**

Tenere in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta.

Riposizionare il tappo tra un uso e l'altro.

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

Non usare dopo la data di scadenza

### **SMALTIMENTO:**

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

### **CONFEZIONI:**

**Tubetti:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Bustine:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

### **INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE:**

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

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

### **RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germania.

### **INFORMAZIONI SULL'IMPORTATORE EUROPEO:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Francoforte sul Meno, Germania. Email: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**MARCA:** OptiLube

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

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

**INGREDIENTES:**

- Agua purificada • Polietilenglicol (PEG) • Glicerina • Carbómero • Hidróxido de sodio
- Ésteres del ácido 4-hidroxibenzoico

**USO PREVISTO:**

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

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

**USUARIO PREVISTO:**

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

**CONTRAINDICACIONES:**

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

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

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

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

**OptiLube** no contiene látex.

No utilice un sobre o un tubo de **OptiLube** si presenta daños o si el precinto está roto.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Aplique la cantidad necesaria de lubricante para el procedimiento.

No lo use en los ojos.

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

**EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:**

No se conocen efectos secundarios asociados al uso de **OptiLube**. Sin embargo, en casos raros puede producirse irritación local o hipersensibilidad. Los síntomas de irritación o hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. Si esto ocurriera, deje de usar **OptiLube** y consulte a su profesional sanitario.

Cualquier incidente o fallo grave que se haya producido en relación con **OptiLube** debe notificarse

al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

### **CÓMO USAR:**

Consulte a su profesional sanitario antes de usar OptiLube.

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

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

**TUBOS:** Estériles hasta su apertura. Retire la tapa y levante la lámina del final del tubo. Aplíquelo según sea necesario. Cierre la tapa después del uso. Úselo en los tres meses siguientes a su apertura. Deseche antes el tubo si se contamina.

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

### **PRODUCTOS ESTÉRILES:**

**OptiLube** se distribuye estéril.

**OptiLube** se esteriliza por radiación gamma después del empaquetado.

No lo reesterilice.

### **ALMACENAMIENTO Y MANEJO:**

Mantener en un lugar seco y no exponer a luz solar directa.

Cierre la tapa después de cada uso.

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

No utilizar después de la fecha de caducidad.

### **ELIMINACIÓN:**

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

### **PRESENTACIÓN:**

**Tubos:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Sobres:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

### **INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:**

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

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

Correo electrónico: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Sitio web: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

### **REPRESENTANTE AUTORIZADO:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Alemania.

### **INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR DE LA UE:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Alemania. Correo electrónico: [enquires@optimummedical.de](mailto:enquires@optimummedical.de)

**MARCA:** OptiLube

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

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

**INGREDIENTES:**

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

**PRETENDIDO:**

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

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

**UTILIZADOR PREVISTO:**

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

**CONTRAINDICAÇÕES:**

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

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**

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

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

**OptiLube** não contém látex.

Não utilize uma saqueta nem bisnaga de OptiLube se estiver danificado, ou se o selo estiver partido.

Manter fora do alcance das crianças.

Aplique a quantidade de lubrificação necessária para o procedimento.

Não se destina a utilização nos olhos.

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

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

**EFEITOS INDESEJÁVEIS:**

Não existem efeitos indesejáveis conhecidos associados à utilização de **OptiLube**. No entanto, em casos raros, pode ocorrer irritação ou hipersensibilidade local. Os sintomas de irritação ou hipersensibilidade incluem vermelhidão, comichão, ou bolhas. Caso ocorram, deixe de utilizar **OptiLube** e fale com o seu profissional de saúde.

Qualquer incidente ou mau funcionamento grave que tenha ocorrido associado ao **OptiLube** deve ser

notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

## COMO UTILIZAR:

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

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

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

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

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

## DISPOSITIVOS ESTÉREIS:

**OptiLube** é fornecida estéril.

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

Não reesterilizar.

## ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Manter seco e afastado da luz do sol direta.

Volte a colocar a tampa na bisnaga entre utilizações.

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

Não utilize após o prazo de validade.

## ELIMINAÇÃO:

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

## PRESENTACIÓN:

**Tubos:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Saquetas:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

## INFORMAÇÕES DO FABRICANTE:

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

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## REPRESENTANTE AUTORIZADO:

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Alemanha.

## INFORMAÇÕES DO IMPORTADOR NA UE:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Alemanha. E-mail: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**MERKE: OptiLube****PRODUKTBESKRIVELSE:**

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

**INNHALDSSTOFFER:**

- Renset vann • Polyetylenglykol (PEG) • glyserin • Karbomer
- Natriumhydroksid • 4-hydroksybenzoyreestere

**TILSIKTET FORMÅL:**

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

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

**TILSIKTET BRUKER:**

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

**KONTRAINDIKASJONER:**

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

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:**

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

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

**OptiLube** er lateksfri.

En **OptiLube**-pose eller -tube skal ikke brukes hvis den er skadet eller hvis pakningen er ødelagt.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Brukes i den mengden som kreves for å oppnå nødvendig smørende virkning under prosedyren.

Ikke for bruk i øyet.

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

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

**UØNSKEDE BIVIRKNINGER:**

Det er ingen kjente bivirkninger tilknyttet bruken av **OptiLube**, men i sjeldne tilfeller kan det forekomme lokal irritasjon eller hypersensitivitet. Symptomer på irritasjon eller hypersensitivitet omfatter rødhet, kløe eller blemmer. Inntreffer dette, må du slutte å bruke **OptiLube** og kontakte helsepersonell.

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

#### **BRUK:**

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

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

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

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

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

#### **STERILE PRODUKTER:**

**OptiLube** leveres sterilt.

**OptiLube** er sterilisert med gammastråling etter pakking.

Skal ikke resteriliseres.

#### **OPPBEVARING OG HÅNDTERING:**

Oppbevares tørt og utenfor direkte sollys.

Hetten skal være påsatt når tuben ikke brukes.

Uåpnede pakker har en holdbarhet på 5 år.

Skal ikke brukes etter utløpsdato.

#### **AVHENDING:**

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

#### **FORPAKNINGER:**

**Tuber:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Poser:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

#### **INFORMASJON OM TILVIRKER:**

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

Tlf.: +44 (0) 845 643 5479

E-post: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Nettsted: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

#### **AUTORISERT REPRESENTANT:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland.

#### **INFORMASJON OM EU-IMPORTØR:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Tyskland. E-post: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**TUOTEMERKKI: OptiLube****TUOTEKUVAUS:**

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

**AINESOSAT:**

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

**KÄYTTÖTARKOITUS:**

**OptiLube** on lääketieteellinen laite, joka on vesiliukoinen, steriili voitelu hyttelö, joka on tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden tasaiseen asettamiseen ja tutkimuksiin, mikä vähentää traumariskiä toimenpiteiden aikana, mukaan lukien:

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

**TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ:**

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

**VASTA-AIHEET:**

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

**Varoitukset ja varotoimenpiteet:**

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

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

**OptiLube** ei sisällä lateksia.

Älä käytä **OptiLube**-pussukkaa tai -putkea, jos se on vaurioitunut tai jos sen sinetti on rikki..

Pidettävä lasten ulottumattomissa

Levitä toimenpiteen edellyttämä määrä voiteluainetta.

Ei saa levittää silmiin.

Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa infekioon ja/tai ristikontaminaatioon. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely, puhdistus ja desinfiointi voivat myös vaarantaa tuotteen ominaisuudet, mikä voi johtaa potilaan traumaan tai infekioon.

**EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET:**

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

Kaikista **OptiLube**-tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai toimintahäiriöistä on



ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

### **KÄYTTÖ:**

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

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

**PUSSUKAT:** Steriilejä ja kertakäyttöisiä. Repäise pussukka auki toisesta päästä ja levitä tarvittava määrä sen sisältöä. Huom: **OptiLube** 20 g pussukka (1119) toimitetaan kaksinkerroin käärittynä, joten on suositeltavaa käyttää aseptista tekniikkaa sen avaamisessa,

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

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

### **STERIILIT LAITTEET:**

**OptiLube** toimitetaan steriilinä.

**OptiLube** on gamma-steriloitu pakkaamisen jälkeen.

Ei saa steriloida uudelleen

### **SÄILYTYS JA KÄSITTELY:**

Säilytä kuivassa tilassa ja suojaa suoralta auringonvalolta.

Aseta putken korkki uudelleen paikalleen käyttökertojen väliseksi ajaksi.

Avaamattomilla pakkauksilla on 5 vuoden säilyvyys.

Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### **Hävittäminen:**

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

### **PAKKAUKSET:**

**Tuubit:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Pussit:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

### **VALMISTAJAN TIEDOT:**

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

Puhelin: +44 (0) 8456435479

Sähköposti: enquires@optimummedical.co.uk

Sivusto: www.optimummedical.co.uk

### **VALTUUTETTU EDUSTAJA:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Saksa.

### **EU-MAAHANTUOJAN YHTEYSTIEDOT:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Saksa. Sähköposti: enquiries@optimummedical.de

**MÁRKA: OptiLube**

### TERMÉKLEÍRÁS:

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

### ÖSSZETEVŐK:

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

### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT:

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

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

### CÉLZOTT FELHASZNÁLÓ:

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

### ELLENJAVALLATOK:

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

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

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

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

Az **OptiLube** Latex mentes.

Ne használjon **OptiLube** tasakot vagy tubust, ha az sérült vagy a légmentes lezárás felnyílt. Tartsa távol gyermekektől.

Az eljáráshoz szükséges mennyiséget alkalmazza.

Szemre nem használható.

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

### NEM KÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK:

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

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

## HASZNÁLAT MÓDJA:

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

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

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

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

**REACH**: Steril és egyszer használatos. Nyissa ki a fúvóka hegyének lepattintásával, és alkalmazza szükség szerint. Használat után ártalmatlanítsa.

## STERIL ESZKÖZÖK:

Az **OptiLube** steril állapotban kerül kiszállításra.

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

Ne sterilizálja újra.

## TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:

Tartsa szárazon és védje a közvetlen napfénytől.

Felhasználás közötti időben tegye vissza a tubus kupakját.

A felbontatlan csomag eltarthatósági élettartama 5 év.

A lejáratú idő után ne használja.

## ÁRTALMATLANÍTÁS:

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

## KISZERELÉS:

**Tubusok:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Tasakok:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

## GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK:

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

Tel .: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Weboldal: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ:

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany.

## AZ EU IMPORTŐRRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Germany. Email: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**MARKA:** OptiLube

**OPIS PRODUKTU:**

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

**SKŁADNIKI:**

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

**ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE:**

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

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

**ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK:**

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

**PRZECIWWSKAZANIA:**

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

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

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

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

**OptiLube** nie zawiera lateksu.

Nie należy używać szaszetki lub tubki **OptiLube**, jeśli są uszkodzone lub pęknięta uszczelka.

Przechowuj poza zasięgiem dzieci.

Zastosuj wymaganą ilość smaru niezbędną do zabiegu.

Nie do stosowania do oczu.

Ponowne użycie tego wyrobu medycznego może spowodować zakażenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe. Ponowna sterylizacja, ponowne przetwarzanie, czyszczenie i dezynfekcja mogą również pogorszyć właściwości produktu, powodując uraz lub infekcję pacjenta.

**NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE:**

Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem **OptiLube**, jednak w rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowe podrażnienie lub nadwrażliwość. Objawy podrażnienia lub nadwrażliwości obejmują zaczerwienienie, swędzenie lub pęcherze. W takim przypadku przestań używać **OptiLube** i skonsultuj się z lekarzem.

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

### **W JAKI SPOSÓB GO UŻYWAĆ:**

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

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

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

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

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

### **WYRÓB STERYLNY:**

**OptiLube** jest dostarczana w stanie sterylnym.

**OptiLube** jest sterylizowany promieniami gamma po procesie pakowania.

Nie należy ponownie sterylizować.

### **PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA:**

Przechowywać w stanie suchym i z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

Pomiędzy użyciami ponownie nałożyć zatyczkę do tubki.

Nieotwarte opakowania mają pięcioletni okres przydatności do spożycia.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

### **UTYLIZACJA:**

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

### **POSTAĆ:**

**Tubki:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Saszetki:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

### **INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUCENTA:**

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

Tel: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

### **UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Niemcy.

### **INFORMACJE DLA IMPORTERA UE:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt nad Menem, Niemcy. E-mail: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**ТОРГОВАЯ МАРКА: OptiLube**

#### **ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:**

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

#### **ИНГРЕДИЕНТЫ:**

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

#### **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ:**

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

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

#### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:**

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

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

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

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

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

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

**OptiLube не содержит латекса.**

Не используйте пакетик или тубик **OptiLube**, если он поврежден, или если нарушена герметичность.

Хранить в недоступном для детей месте.

Нанесите необходимое количество смазки, необходимое для проведения процедуры.

Не использовать при манипуляциях с глазами.

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

#### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:**

Побочные эффекты, связанные с использованием **OptiLube**, не известны, однако в редких случаях может возникнуть местное раздражение или повышенная чувствительность. Симптомы раздражения или гиперчувствительности включают покраснение, зуд или образование волдырей. Если это произойдет, прекратите использование **OptiLube** и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

О любых серьезных инцидентах или неисправностях в связи с **OptiLube** следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится

пользователь и (или) пациент.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:**

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

Не использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.

**САШЕ:** Стерильные и одноразовые. Разорвите саше с одного конца и наносите по необходимости. Примечание: Саше **OptiLube** 20 г (1119) поставляется в двойной оболочке, поэтому рекомендуется использовать для вскрытия асептическую технику.

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

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

### **СТЕРИЛЬНЫЕ СРЕДСТВА:**

**OptiLube** поставляется стерильным.

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

Не стерилизовать повторно.

### **ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:**

Хранить в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей.

Надевайте колпачок на тубик между использованиями.

Не открытые упаковки имеют срок годности 5 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### **УТИЛИЗАЦИЯ:**

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

### **ФОРМЫ ВЫПУСКА:**

**Тюбик:** 5 г, 10 г, 42 г, 56,5 г, 82 г, 113 г

**Саше:** 2,7 г, 3 г, 5 г, 20 г

**Reach:** 5 г, 15 г

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:**

Компания «Оптимум Медикал Солюшнс Лтд», Теннант-Холл, Бленхейм-Гроув, Лидс, LS2 9ET, Великобритания.

Тел.: +44 (0) 845 643 5479

Эл. почта: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Веб-сайт: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:**

Компания «Эм-Ти Промед Консалтинг ГмбХ», Альтенхофштрассе 80, 66386 Санкт-Ингберт, Германия.

### **ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПОРТЕРЕ ЕС:**

Компания «Оптимум Медикал Солюшнс ГмбХ», контролируемая компанией «Варт и Кляйн Грант Торнтон АГ», Ульменштрассе 37-39, 60325 Франкфурт-на-Майне, Германия. Эл. почта: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**ZNAČKA: OptiLube****POPIS VÝROBKU:**

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

**PRÍSADY:**

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

**URČENÝ ÚČEL:**

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

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

**URČENÝ UŽÍVATEĽ:**

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

**KONTRAINDIKÁCIE:**

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

**UPOZORNENIA A OPATRENIA:**

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

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

**OptiLube** je bez obsahu latexu.

Nepoužívajte vrečko alebo hadičku **OptiLube**, ak je poškodené alebo má porušené tesnenie.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Naneste potrebné množstvo mazania potrebné na zákrok.

Nie je určený pre použitie v oku.

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

**NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY:**

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky spojené s používaním **OptiLube**, avšak v zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálne podráždenie alebo precitlivosť. Medzi príznaky podráždenia alebo precitlivenosti patrí začervenanie, svrbenie alebo tvorba pluzgierov. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať **OptiLube** a obráťte sa na svojho lekára.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s **OptiLube** by mala byť nahlásená výrobcovi a



príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ alebo pacient umiestnený.

## **NÁVOD NA POUŽITIE:**

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

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

**VRECKÁ:** Sterilné a na jedno použitie. Na jednom konci roztrhnite vrečko a podľa potreby nanášajte.

Poznámka: **OptiLube**, 20g vrecúško (1119) sa dodáva v dvojitom balení, preto sa pri otváraní odporúča použiť aseptickú techniku.

**TUBY:** Sterilné až do otvorenia. Odstráňte veko a odlúpnite fóliu z konca tuby. Podľa potreby aplikujte.

Po použití uzavrite veko. Spotrebujte do 3 mesiacov od otvorenia. Ak dôjde k znečisteniu tuby, zlikvidujte ju skôr.

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

Po použití zlikvidujte.

## **STERILNÉ POMOCKY:**

**OptiLube** sa dodáva sterilný.

**OptiLube** sa po procese balenia sterilizuje gama žiarením.

Nesterilizujte opakovane.

## **SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA:**

Uchovávajte v suchu a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Medzi použitím znovu nasadte veko na tubu.

Neotvorené balenie má životnosť 5 rokov.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

## **LIKVIDÁCIA:**

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

## **DOSTUPNÉ FORMY:**

**Tuby:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Vrecúška:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

## **INFORMÁCIE O VÝROBCOVI:**

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

Tel. č.: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Webová stránka: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## **POVOLENÝ ZÁSTUPCA:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Nemecko.

## **INFORMÁCIE O DOVOZCOVI DO EÚ:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c / o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko. E-mail: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**ZNAČKA: OptiLube**

**POPIS PRODUKTU:**

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

**SLOŽENÍ:**

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

**ZAMÝŠLENÝ ÚČEL POUŽITÍ:**

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

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

**CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:**

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

**KONTRAINDIKACE:**

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

**UPOZORNĚNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:**

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

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

**OptiLube** neobsahuje latex.

Sáčky ani tuby **OptiLube** nepoužívejte, pokud vykazují známky poškození.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Nevhodné k použití v oblasti očí.

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

**NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY:**

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

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

## **ZPŮSOB POUŽITÍ:**

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

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

**SÁČKY:** Sterilní produkt na jedno použití. Odtrhněte jeden konec sáčku a aplikujte dle potřeby.

Poznámka: **OptiLube** sáček 20 g (1119) je dodáván ve dvojitém obalu, proto doporučujeme použít k otevření aseptickou techniku.

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

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

## **STERILNÍ PROSTŘEDKY:**

**OptiLube** je dodáván sterilní.

**OptiLube** je sterilizován gama zářením po umístění do obalu.

Znovu nesterilizujte.

## **SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE:**

Uchovávejte na suchém místě mimo dosah přímého slunečního světla.

Mezi použitím umístěte na tubu uzávěr.

Neotevřená balení mají dobu trvanlivosti 5 let.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

## **LIKVIDACE:**

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

## **BALENÍ:**

**Tuby:** 5g, 10g, 42g, 56,5g, 82g, 113g

**Sáčky:** 2,7g, 3g, 5g, 20g

**Reach:** 5g, 15g

## **INFORMACE O VÝROBCI:**

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

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Internet: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## **AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Německo.

## **INFORMACE O DOVOZCI DO EU:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Německo. E-mail: [enquires@optimummedical.de](mailto:enquires@optimummedical.de)

**MARKA: OptiLube**

**OPIS PROIZVODA:**

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

**SASTOJCI:**

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

**NAMJENA:**

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

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

**PREDVIĐENI KORISNIK:**

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

**KONTRAINDIKACIJE:**

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

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA:**

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

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

Proizvod **OptiLube** ne sadrži lateks.

Proizvod **OptiLube** nemojte upotrebljavati ako su mu vrećica ili epruveta oštećeni, ili ako postoje vidljivi znakovi otvaranja pakiranja.

Držite izvan dosega djece.

Primijenite količinu lubrikanta koja je potrebna za određeni postupak.

Ne upotrebljavajte u oku.

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

**NUSPOJAVE:**

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

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

### **KAKO UPOTREBLJAVATI:**

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

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

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

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

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

### **STERILNI PROIZVODI:**

Proizvod **OptiLube** isporučuje se sterilan.

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

Nemojte ponovno sterilizirati.

### **SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE:**

Čuvajte na suhom i podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Između upotreba ponovno vratite čep epruvete.

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

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja.

### **ODLAGANJE:**

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

### **AMBALAŽA:**

**Epruvete:** 5 g, 10 g, 42 g, 56,5 g, 82 g, 113 g

**Vreće:** 2,7 g, 3 g, 5 g, 20 g

**Doseg:** 5 g, 15 g

### **INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU:**

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

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

Adresa e-pošte: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Mrežno mjesto: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

### **OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Njemačka.

### **INFORMACIJE O UVOZNIKU U EU:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Njemačka. Adresa e-pošte: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**MÆRKE: OptiLube**

#### PRODUKTBESKRIVELSE:

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

#### INGREDIENSER:

- Demineraliseret vand
- Glykol polyetylen
- Glycerin
- Carbomerum
- Natriumhydroxid
- 4-hydroxivenzosyre-estere

#### INTENDERET FORMÅL:

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

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

#### TILSIGTEDE BRUGERE:

TILSIGTEDE BRUGERE AF **OptiLube** er patienter, deres plejere og/eller sundhedspersonale.

#### KONTRAINDIKATIONER:

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

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

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

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

**OptiLube** indeholder ikke latex.

Brug ikke **OptiLube** fra et brev eller en tube, hvis emballagen er beskadiget, eller forseglingen brudt.

Opbevares utilgængeligt for børn

Påfør den mængde glidemiddel, der er nødvendigt til indgrebet.

Må ikke komme i øjnene.

Genbrug af dette medicinske produkt kan medføre infektion og/eller krydskontaminering. Gensterilisering, genanvendelse, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets egenskaber og forårsage traumer eller infektion hos patienten.

#### UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

Der er ingen kendte bivirkninger forbundet med anvendelsen af **OptiLube**, imidlertid kan der forekomme lokal irritation eller overfølsomhed i sjældne tilfælde. Symptomer på irritation eller overfølsomhed omfatter rødhed, kløe eller blæredannelse. Hvis det sker, skal du holde op med at bruge **OptiLube** og søge råd hos din sundhedsfaglige kontaktperson.

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

hjemmehørende.

## **ANVENDELSE:**

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

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

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

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

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

## **STERILE INSTRUMENTER:**

**OptiLube** leveres steril.

**OptiLube** er steriliseret med gammastråler efteremballeringen.

Må ikke steriliseres igen.

## **OPBEVARING OG HÅNDTERING:**

Opbevares tørt og væk fra direkte sollys.

Sæt tubens hætte på mellem brug.

Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 5 år.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## **BORTSKAFFELSE:**

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

## **EMBALLAGE:**

**Rør:** 5 g, 10 g, 42 g, 56,5 g, 82 g, 113 g

**Tasker:** 2,7 g, 3 g, 5 g, 20 g

**Rækkevidde:** 5 g, 15 g

## **OPLYSNING OM PRODUCENTEN:**

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

Tlf: +44 (0)845 643 5479

Email: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Hjemmeside: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## **AUTORISERET FORHANDLER:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany.

## **EU IMPORTØR INFORMATION:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Germany. Email: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**Μάρκα: OptiLube**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

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

### ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

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

### ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟΣ:

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

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

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Συνιστάται η χρήση του **OptiLube** σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μετά από αξιολόγηση ασθενών από έναν επαγγελματία υγείας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Βεβαιωθείτε ότι το **OptiLube** είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση και συμβατό με άλλες ιατρικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτό.

Το **OptiLube** δεν περιέχει λατέξ (Latex) .

Μην χρησιμοποιείτε το φακελάκι ή την σωλήνα **OptiLube** εάν έχει υποστεί ζημιά ή σε περίπτωση που η σφράγιση έχει παραβιαστεί.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Εφαρμόστε την απαιτούμενη ποσότητα λιπαντικών που απαιτείται για τη διαδικασία.

Δεν προορίζεται για χρήση στο μάτι.

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

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του **OptiLube**, ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός ή υπερευαίσθησία. Τα συμπτώματα ερεθισμού ή υπερευαίσθησίας περιλαμβάνουν ερυθρότητα, κνησμό ή φυσαλίδες. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να



χρησιμοποιείτε το **OptiLube** και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας.

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

### **ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ:**

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

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

**ΦΑΚΕΛΛΑΚΙΑ:** Αποστειρωμένα και μίας χρήσης. Ανοίξτε τον φακελλίσκο στο ένα άκρο και εφαρμόστε όπως απαιτείται. Σημείωση: Ο φακελλίσκος των 20gr (1119) του **OptiLube** παρέχεται σε διπλή ατομική συσκευασία, επομένως συνιστάται να χρησιμοποιείτε την ασηπτική τεχνική για να το ανοίξετε

**ΣΩΛΗΝΕΣ:** Αποστειρωμένο μέχρι να ανοιχτεί. Αφαιρέστε το καπάκι και το αλουμινόχαρτο από το άκρο του σωλήνα. Εφαρμόστε όπως απαιτείται. Κλείστε το καπάκι μετά τη χρήση. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών από το άνοιγμα. Απορρίψτε νωρίτερα εάν ο σωλήνας μολυνθεί.

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

### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ:**

Το **OptiLube** παρέχεται αποστειρωμένο.

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

Μην επαναποστειρώνετε

### **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:**

Διατηρήστε στεγνό και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Επαναποθετήστε ξανά το πώμα του σωλήνα στην ενδιάμεση χρήση.

Τα κλειστά πακέτα έχουν διάρκεια ζωής 5 ετών.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

### **ΔΙΑΘΕΣΗ:**

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

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

**Σωλήνες:** 5 g, 10 g, 42 g, 56,5 g, 82 g, 113 g

**Σάκοι:** 2,7 g, 3 g, 5 g, 20 g

**Εύρος:** 5 g, 15 g

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ:**

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

Τηλ: +44 (0) 845 643 5479

Email: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Ιστοσελίδα: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

### **ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany (Γερμανία).

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΤΗΣ ΕΕ:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Germany (Γερμανία). Email: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**Preču zīme: OptiLube**

### ZĀĻU APRAKSTS:

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

### SASTĀVS:

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

### PAREDZĒTAIS MĒRĶIS:

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

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

### PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS:

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

### KONTRINDIKĀCIJAS:

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

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ:

**OptiLube** ieteicams lietot saskaņā ar vietējām veselības aprūpes politikām un procedūrām, ņemot vērā veselības aprūpes speciālista veikto pacienta novērtējumu.

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

**OptiLube** nesatur lateksu.

Nelietojiet **OptiLube** paciņu vai tūbiņu, ja tā bojāta vai ir saplēsta izolācija.

Turiet bērniem nepieejamā vietā.

Uzklājiet procedūrai nepieciešamo lubrikanta daudzumu.

Nav paredzēts lietošanai acī.

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

### NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS:

Blakusparādības, kas saistītas ar **OptiLube** lietošanu, nav zināmas, tomēr retos gadījumos var rasties lokāls kairinājums vai paaugstināta jutība. Kairinājuma vai paaugstinātas jutības simptomi ietver apsārtumu, niezi vai čūlu veidošanos. Ja tā notiek, pārtrauciet lietot **OptiLube** un konsultējieties ar Jūsu veselības aprūpes speciālistu.

Par visiem smagiem incidentiem vai darbības traucējumiem, kas notikuši saistībā ar **OptiLube**,

jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

## **KĀ LIETOT:**

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

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

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

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

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

## **STERILAS IERĪCES:**

**OptiLube** tiek piegādāta sterila.

**OptiLube** pēc iepakojšanas ir sterilizēta, izmantojot gamma starojumu.

Nesterilizējiet atkārtoti.

## **UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS:**

Glabāt sausā vietā un nepieļaut tiešu saules staru iedarbību.

Starp lietošanas reizēm atkārtoti uzskrūvējiet vāciņu.

Neatvērtiem iepakojumiem derīguma termiņš ir 5 gadi.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

## **IZNĪCINĀŠANA:**

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

## **IEPAKOJUMS:**

**Caurules:** 5 g, 10 g, 42 g, 56,5 g, 82 g, 113 g

**Maisiņi:** 2,7 g, 3 g, 5 g, 20 g

**Diapazons:** 5 g, 15 g

## **RAŽOTĀJA INFORMĀCIJA:**

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

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

E-pasts: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

Tīmekļa vietne: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## **PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Vācija.

## **ES IMPORTĒTĀJA INFORMĀCIJA:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Vācija. E-pasts: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

**Prekės ženklas: OptiLube**

#### **PRODUKTO APRAŠYMAS:**

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

#### **SUDEDAMOSIOS DALYS:**

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

#### **NUMATYTOJI PASKIRTIS:**

„OptiLube“ yra medicininis prietaisas, kuris yra vandenyje tirpus, sterilus tepamasis gelis, skirtas sklandžiai įstatyti medicininis prietaisus ir atlikti tyrimus, taip sumažinant traumų riziką procedūrų metu, įskaitant tokias procedūras kaip

- kateterių įvedimas • endoskopija • ginekologiniai tyrimai • tiesiosios žarnos tyrimai
- cistoskopija.

#### **NUMATOMAS NAUDOTOJAS:**

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

#### **KONTRAINDIKACIJOS:**

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

#### **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS:**

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

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

„OptiLube“ nėra latekso.

Nenaudokite „OptiLube“ paketėlio ar tūbelės, jei jie pažeisti arba nesandarūs.

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Tepkite tiek tepalo, kiek reikia procedūrai atlikti.

Nenaudoti į akis.

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

#### **NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI:**

Su „OptiLube“ vartojimu susijusio šalutinio poveikio nežinoma, tačiau retais atvejais gali pasireikšti vietinis sudirginimas ar padidėjęs jautrumas. Sudirginimo ar padidėjusio jautrumo simptomai yra paraudimas, niežulys ar pūslės. Jei taip atsitiktų, nebenaudokite „OptiLube“ ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

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

### **KAIP NAUDOTI:**

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

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.

**PAKETĖLIAI:** Sterilus ir vienkartinis gaminys. Viename gale atplėškite paketėlį ir naudokite pagal poreikį.

Pastaba: „OptiLube“ 20 g paketėlis (1119) tiekiamas dviguboje pakuotėje, todėl rekomenduojama ją atidaryti laikantis aseptikos reikalavimų.

**TŪBELĖS:** Iki atidarymo gaminys yra sterilus. Nuimkite dangtelį ir nuplėškite plėvelę nuo tūbelės galo. Naudokite pagal poreikį. Panaudoję uždarykite dangtelį. Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėnesius. Užterštą tūbelę iškart išmeskite.

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

### **STERILŪS GAMINIAI:**

„OptiLube“ tiekiamas sterilus.

„OptiLube“ po pakavimo proceso sterilizuojamas gama spinduliais.

Pakartotinai nesterilizuokite.

### **LAIKYMAS IR TVARKYMAS:**

Laikykite sausiai ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

Tarp naudojimū vėl užsukite tūbelės dangtelį.

Neatidarytų pakuočių tinkamumo laikas yra 5 metai.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

### **UTILIZAVIMAS:**

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

### **PAKAVIMAS:**

**Vamzdeliai:** 5 g, 10 g, 42 g, 56,5 g, 82 g, 113 g

**Maišeliai:** 2,7 g, 3 g, 5 g, 20 g

**Diapazonas:** 5 g, 15 g

### **GAMINTOJO INFORMACIJA:**

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

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

El. paštas: enquires@optimummedical.co.uk

Interneto svetainė www.optimummedical.co.uk

### **ĮGALIOTASIS ATSTOVAS:**

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Vokietija.

### **INFORMACIJA APIE ES IMPORTUOTOJĄ:**

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Vokietija. El. paštas: enquiries@optimummedical.de

商標名：OptiLube

製品説明:

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

配合成分:

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

用途:

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

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

使用対象者:

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

禁忌事項:

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

警告・注意事項:

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

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

オプティループ (OptiLube) はラテックスフリーです。

オプティループ (OptiLube) の小袋やチューブが破損していたり、シールが破れていた場合は使用しないでください。

本製品はおお客様の手の届かないところに保管してください。

手順に応じて必要な分だけの潤滑ゼリーを塗布してください。

目には使用しないでください。

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

副作用:

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

副作用

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

使用方法:

オプティループ ( **OptiLube** ) を使用する前に、医療従事者に相談し、指示を受けてください。

使用前に包装が破損していたり、意図せずに開封していたことに気付いた場合は使用しないでください。

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

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

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

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

滅菌機器:

オプティループ ( **OptiLube** ) は無菌状態で提供されます。

オプティループ ( **OptiLube** ) は包装後にガンマ線で滅菌されています。

再滅菌は行わないでください。

保管と取り扱い:

直射日光を避け、乾燥した状態で保管してください。

使用後は、チューブキャップを付け直してください。

未開封状態での保存期間は5年です。

使用期限を過ぎた製品を使用しないでください。

廃棄:

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

製品形態:

チューブタイプ 5g、10g、42g、56.5g、82g、113g

サシェタイプ 2.7g、3g、5g、20g

リーチタイプ 5g、15g

製造者情報:

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

電話番号：+44 0 845 643 5479

Eメール：enquiries@optimummedical.co.uk

ウェブサイト：www.optimummedical.co.uk

公認代表者:

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany ( ドイツ )

EU輸入者情報:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Germany ( ドイツ ) Eメール：enquiries@optimummedical.de

# إرشادات الاستعمال

ARE

التجارية العلامة **OptiLube** التركيب

وصف المنتج:

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

المكونات:

- ماء نقي
- غليكول بولي إيثيلين
- غليسرين
- كاربومير
- هيدروكسيد الصوديوم
- 4-استرات حمض الهيدروكسي بنزويك

الغرض من الاستخدام:

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

الطبية، والفحوصات، مما يقلل من خطر الإصابات أثناء الإجراءات، بما في ذلك:

• إدخال القسطرة،

• فحص المنظار،

• فحوصات أمراض النساء،

• فحوصات المستقيم،

• تنظير المثانة.

المستخدم المقصود:

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

موانع الاستخدام:

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

التحذيرات والاحتياطات:

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

أخصائي الرعاية الصحية.

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

**OptiLube** خالٍ من مادة اللاتكس.

لا تستخدم كيس أو أنبوب **OptiLube** في حالة تلفه أو كسر الختم.

يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

ضع الكمية المطلوبة من التزييت اللازم للإجراء.

ليس للاستخدام على العين.

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

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

الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها:

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

فرط حساسية. تشمل أعراض التهيج أو فرط الحساسية الاحمرار أو الحكّة أو التقرّح. إذا حدث هذا، فتوقف عن

استخدام **OptiLube** واستشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

في حال حدوث أي حادث خطير أو عطل حدث فيما يتعلق بـ **OptiLube**، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة

المختصة في الدولة العضو أين يوجد المستخدم و / أو المريض.

طريقة الاستخدام:



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

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

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

ملاحظة: **OptiLube** يتم توفير كيس 20 جم (1119) في مغلف مزدوج، لذلك يُنصح باستخدام تقنية التعقيم للفتح.

أنابيب: معقمة قبل أن تفتح. قم بإزالة الغطاء والرقائق المعدنية من نهاية الأنبوب. استخدم الكمية اللازمة. أغلق

الغطاء بعد الاستخدام. الاستخدام في

غضون 3 أشهر بدءًا من تاريخ الفتح. التخلص من الأنبوب قبل هذه الفترة إذا أصبح ملوثًا.

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

أجهزة معقمة:

يتم توفير **OptiLube** معقّمًا.

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

لا تقم بإعادة التعقيم.

التخزين والمناولة:

يحفظ جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

أعد وضع غطاء الأنبوب بعد كل استخدام.

صلاحية العبوات غير المفتوحة 5 سنوات.

لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

التخلص من المنتج:

يجب التخلص من **OptiLube** وفقًا للسياسات المحلية وإجراءات التخلص من النفايات، بما في ذلك أي مستلزمات /

مستهلكات مستخدمة مع الجهاز.

العبوات:

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

جم 20 جم ، 5 جم ، 3 جم ، 2.7 الأكياس

جم 15 جم ، 5 الوصول فوهة

معلومات المصنّع:

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove,

ليدز، المملكة المتحدة، LS2 9ET.

الهاتف: +44 (0) 5479 643 845

البريد الإلكتروني: [enquires@optimummedical.co.uk](mailto:enquires@optimummedical.co.uk)

موقع الويب: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

الممثل المعتمد:

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein

Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 فرانكفورت آم ماين، ألمانيا. البريد الإلكتروني:

[enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

הרכב **OptiLube** מותג

תיאור המוצר:

**OptiLube** הוא גיל סיכה סטרילי, שקוף, מסיס במים עם טווח pH של 5.0 - 7.0.

רכיבים:

רכיבים

מים מטוהרים

פוליאיתילן גליקול

גליצרין

קרבומר

נתרן הידרוקסידי

אסטרים של 4-הידרוקסי חומצה בנזואית

המטרה המיועדת:

**OptiLube** הוא מכשיר רפואי מבוסס גיל סיכה מסיס במים וסטרילי המיועד

עבור החדרה חלקה של מכשירים רפואיים, ובדיקות, אשר מפחית את

הסיכון לטראומה במהלך הליכים רפואיים, כולל:

•החדרת צנתרים;

•אנדוסקופיה;

•בדיקות גינקולוגיות;

•בדיקות בפי הטבעת;

•ציסטוקופיה.

משתמשים מיועדים:

המשתמשים המיועדים ב-**OptiLube** הם מטופלים, המטפלים בהם ו/או אנשי

מקצוע מתחום הרפואה.

התוויות נגד:

אין להשתמש ב-**OptiLube** במקרה של רגישות או אלרגיה לאחד מרכיבי

המכשיר.

אזהרות ואמצעי זהירות:

מומלץ להשתמש ב-**OptiLube** בהתאם למדיניות ונהלי הבריאות המקומיים

לאחר בדיקת המטופל על ידי איש מקצוע מתחום הרפואה.

יש לוודא כי **OptiLube** מתאים לשימוש המיועד ותואם למכשירים רפואיים

אחרים שישמשו יחד איתו.

**OptiLube** אינו מכיל לטקס.

אין להשתמש בשקית או צינור של **OptiLube** אם הם פגומים או שהאווטם

שלהם נשבר.

יש לשמור מחוץ להישג ידם של ילדים.

יש להשתמש בכמות השימון הנדרשת לצורך ההליך.

לא לשימוש בעיניים.

שימוש חוזר במכשיר רפואי זה עלול לגרום לזיהום ו/או זיהום צולב. גם

עיקור מחדש, עיבוד מחדש, ניקוי וחיטוי עלולים לפגוע במאפייני המוצר

וכתוצאה מכך לטראומה או לזיהום אצל המטופל.

השפעות לוואי בלתי רצויות:

אין תופעות לוואי ידועות הקשורות לשימוש ב-**OptiLube**, אולם במקרים

נדירים עלולים להופיע גירוי מקומי או רגישות יתר. תסמינים של גירוי או רגישות יתר כוללים אדמומיות, גירוד או שלפוחיות. אם הדבר קורה, יש להפסיק את השימוש ב-OptiLube ולהתייעץ עם איש מקצוע מתחום הרפואה. יש לדווח על כל אירוע או תקלה חמורה ביחס ל-OptiLube ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה בה המשתמש ו/או המטופל נמצאים. הוראות שימוש:

יש להתייעץ עם איש מקצוע מתחום הרפואה טרם השימוש ב-OptiLube. אין להשתמש אם האריזה פגומה או נפתחה שלא בכוונה לפני השימוש. **שקיות:** סטריליות ולשימוש חד פעמי. קרע שקית בקצה אחד ומרח כפי הנדרש.

הערה: שקית 20 OptiLube גרם (1119) מסופקת באריזה כפולה, לכן מומלץ להשתמש בטכניקה סטרילית לפתיחה.

**צינורות:** סטריליים עד לפתיחה. יש להסיר את הכיסוי ולקלף את נייר הכסף מקצה הצינור. יש להשתמש לפי הצורך. יש לסגור את הכיסוי לאחר השימוש. יש להשתמש תוך 3 חודשים ממועד הפתיחה. יש להשליך מוקדם יותר אם הצינור מזוהם.

**REACH:** סטרילי ולשימוש חד פעמי. יש להצמיד את קצה הזרבובית לפתיחה ולמרוח לפי הצורך. יש להשליך לאחר השימוש. מכשירים סטריליים:

OptiLube מסופק סטרילי.

OptiLube עובר חיטוי באמצעות קרני גמא לאחר תהליך האריזה. אין לחטא מחדש.

אחסון וטיפול:

יש לשמור במקום יבש וללא חשיפה ישירה לאור השמש.

יש לסגור את המכסה של הצינור בין השימושים.

לאריזות שלא נפתחו יש חיי מדף של 5 שנים.

אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.

סילוק:

יש לסלק את OptiLube בהתאם למדיניות המקומית ולנהלי פינוי הפסולת המקומיים, כולל אביזרים/חומרים מתכלים בהם נעשה שימוש עם המכשיר. אריזה:

צינורות: 5 גרם, 10 גרם, 42 גרם, 56.5 גרם, 82 גרם, 113 גרם

שקיות: 2.7 גרם, 3 גרם, 5 גרם, 20 גרם

טווח: 5 גרם, 15 גרם

מידע אודות היצרן:

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

טל': 44+ (0) 845 643 5479

דוא"ל: enquires@optimummedical.co.uk

אתר אינטרנט: www.optimummedical.co.uk

נציג מורשה:

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, גרמניה.

מידע על היבואן לאיחוד האירופי:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39,

60325 Frankfurt am Main, גרמניה. דוא"ל: enquiries@optimummedical.de





# NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



CE 2797 MD

STERILE R  



 This IFU can be recycled.

OL-IFU-Jul21-V13.0

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert Germany



optimummedical®

 **Optimum Medical Solutions Ltd**

Tennant Hall, Blenheim Grove,  
Leeds, LS2 9ET, United Kingdom  
T: +44(0) 845 643 5479

enquiries@optimummedical.co.uk  
www.optimummedical.co.uk