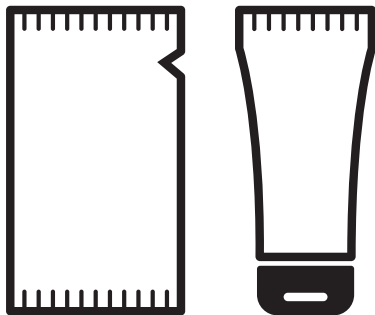


optilube.TM

sterile lubricating jelly



Instructions for use

BRAND: OptiLube**PRODUCT REF / CONTENTS**

Sachets	Tubes	Reach Tubes
1119S 20g – single wrapped	1114 10g	1140 5g
1119 20g – double wrapped	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

This is a product information leaflet for the user.

OptiLube has been recommended/prescribed for you by a Healthcare Professional. Do not share it with anyone else.

Read all of the product information leaflet prior to use and retain for your information.

If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable for you, please seek medical advice.

PRODUCT DESCRIPTION:

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

INGREDIENTS:

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

INTENDED PURPOSE:

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

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

INTENDED USER:

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

CONTRAINDICATIONS:

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

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

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

OptiLube is not made with natural rubber latex.

Do not use **OptiLube** if it is damaged or seal is broken. Keep out of reach of children.

Apply the required amount of lubrication necessary for the procedure. Not for use in the eye.

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:

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

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

HOW TO USE:

Consult your Healthcare Professional for advice before using **OptiLube**.

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

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

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

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

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

STERILE DEVICES:

OptiLube is supplied sterile.

OptiLube is sterilised by gamma after the packaging process.

Do not re-sterilise.

STORAGE AND HANDLING:

Keep dry.

Keep away from sunlight.

Reapply cap in between use.

Unopened packs have a 5 year shelf life.

Do not use after expiry date.

DISPOSAL:

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

ZNAČKA: OptiLube

Vrecúška	Tuby	Tuby Reach
1119S 20g – Enojno zavito	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Dvojno zavito	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Toto je informačný leták k produktu pre používateľa.

OptiLube vám odporučil/predpísal zdravotnícky pracovník. Nezdieľajte ho s nikým iným. Pred použitím si prečítajte všetky informácie o produkte a uschovajte si ich pre vašu informáciu.

Ak si nie ste istí, ako používať tento produkt alebo či je pre vás vhodný, vyhľadajte lekársku pomoc.

POPIS VÝROBKU:

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

PRÍSADY:

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

URČENÝ ÚČEL:

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

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

URČENÝ UŽÍVATEĽ:

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

KONTRAINDIKÁCIE:

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

UPOZORNENIA A OPATRENIA:

Odporúča sa, aby sa **OptiLube** používal v súlade s miestnymi politikami a postupmi zdravotnej starostlivosti na základe posúdenia pacienta zdravotníckym pracovníkom. Zaistite, aby bol **OptiLube** vhodný na zamýšľané použitie a kompatibilný s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa majú používať spolu s ním.

OptiLube nie je vyrobený z latexu z prírodného kaučuku.

Nepoužívajte **OptiLube**, ak je poškodený alebo je porušené tesnenie.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Naneste potrebné množstvo mazania potrebné na zákrok.

Nie je určený pre použitie v oku.

Opätovné použitie tohto zdravotníckeho prístroja môže mať za následok infekciu a / alebo krížovú kontamináciu. Resterilizácia, opätovné spracovanie, čistenie a dezinfekcia môžu tiež zhoršiť vlastnosti produktu, čo môže mať za následok 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 precitlivenosť. Medzi príznaky podráždenia alebo precitlivenosti patrí začervenanie, svrbenie alebo tvorba pluzgierov. Ak k tomu dôjde, prestaňte používať **OptiLube** a obráťte sa na svojho lekára. V prípade zintenzívnenia alebo zhoršenia príznakov vrátane točenia hlavy, mdloby, ťažkosti s dýchaním, rýchleho tlkotu srdca, zmätenosti a úzkosti, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s **OptiLube** by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ alebo pacient umiestnený.

NÁVOD NA POUŽITIE:

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

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

VRECKÁ: Sterilné a na jedno použitie. Na jednom konci roztrhnite vrecko a podľa potreby nanášajte. Poznámka: **OptiLube**, 20g vrecúško (1119) sa dodáva v 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. Zaciaknite hrot trysky, aby ste ju otvorili, a aplikujte podľa potreby. Po použití zlikvidujte.

STERILNÉ POMOCKY:

OptiLube sa dodáva sterilný.

OptiLube sa po procese balenia sterilizuje gama žiarením.

Nesterilizujte opakovane.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA:

Udržujte v suchu.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Medzi použitím znovu nasadte veko na tubu.

Neotvorené balenie má životnosť 5 rokov.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

LIKVIDÁCIA:

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

ZNAČKA: OptiLube

Sáčky	Tuby	Tuby Reach
1119S 20g – Jednoduché balení	1114 10g	1140 5g
1119 20g – Dvojité zabalené	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Toto je příbalový leták pro uživatele.

OptiLube Vám doporučil/předepsal zdravotnický pracovník. Nesdílejte je s nikým jiným. Před použitím si přečtěte celou příbalovou informaci o přípravku a uschovejte si ji pro svou informaci.

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

POPIS PRODUKTU:

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

SLOŽENÍ:

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

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL POUŽITÍ:

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

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

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ:

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

KONTRAINDIKACE:

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

UPOZORNĚNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

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

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

OptiLube není vyroben z přírodního latexu.

Nepoužívejte **OptiLube**, pokud je poškozený nebo porušené těsnění

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Nevhodné k použití v oblasti očí.

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

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Nejsou známy žádné vedlejší účinky spojené s používáním přípravku **OptiLube**, ve vzácných případech však může dojít k místnímu podráždění nebo přecitlivělosti. Mezi příznaky podráždění nebo přecitlivělosti patří zarudnutí, svědění nebo výskyt puchýřů. V případě výskytu vedlejších účinků přestaňte **OptiLube** používat a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud začnou příznaky postupovat rychleji nebo se zhorší, což může zahrnovat pocit závratě nebo mdloby, dýchací potíže, zrychlený srdeční tep, zmatenost a úzkost, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Udržujte v suchu.

Chraňte před slunečním světlem.

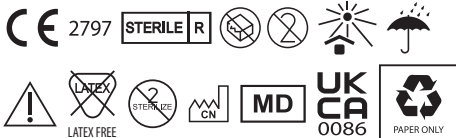
Mezi použitími umístěte na tubu uzávěr.

Neotevřená balení mají dobu trvanlivosti 5 let.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

LIKVIDACE:

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



This IFU can be recycled.



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland



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

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

OL-IFU-May24-V20.0



optimummedical®



Optimum Medical Solutions Ltd

Tennant Hall, Blenheim Grove,
Leeds, LS2 9ET, UK

T: +44(0) 845 643 5479

enquiries@optimummedical.co.uk

www.optimummedical.co.uk