



This IFU can be recycled.



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



Decomplex AG,  
Freiburgstrasse 3,  
3010 Bern, Switzerland



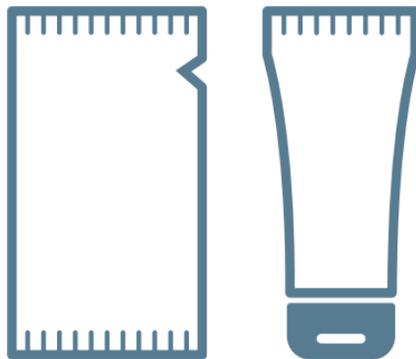
Optimum Medical Solutions GmbH,  
c/o Grant Thornton AG,  
Senckenberganlage 19,  
60325 Frankfurt am Main, Germany.  
Email: [enquiries@optimummedical.de](mailto:enquiries@optimummedical.de)

OL-IFU-Jan23-V17.0

# optilube.™



sterile lubricating jelly



## Instructions for use



optimummedical®

 **Optimum Medical Solutions Ltd**

Tennant Hall, Blenheim Grove,  
Leeds, LS2 9ET, United Kingdom  
T: +44(0) 845 643 5479  
[enquiries@optimummedical.co.uk](mailto:enquiries@optimummedical.co.uk)  
[www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

# DEU GEBRAUCHS-INFORMATIONEN

## MARKE: OptiLube

Beutel	Tuben	Recht Tuben
11195 20g – einzeln verpackt	1114 10g	1140 5g
1119 20g – doppelt gewickelt	1121 42g	1141 15g
1120 5g	1122 82g	
1123 2.7g	1124 5g	
1129 3g	1127 113g	

Dies ist eine Produktinformationsbroschüre für den Benutzer.

**OptiLube** wurde Ihnen von medizinischem Fachpersonal empfohlen/verschrieben. Teilen Sie es nicht mit anderen. Lesen Sie vor der Verwendung die gesamte Produktinformationsbroschüre und bewahren Sie sie zu Ihrer Information auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Produkt verwenden sollen oder ob es für Sie geeignet ist, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

### ZUSAMMENSETZUNG:

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

- Gereinigtes Wasser • Polyethylenglykol (PEG) • Glycerin
- Carborner • Natriumhydriod • 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.

### VORGEGEHENE BENUTZER:

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

### GEGENANZEIGEN:

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

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

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

**OptiLube** wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Verwenden Sie **OptiLube** nicht, wenn es beschädigt oder das Siegel beschädigt ist.

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

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

Verwenden Sie das Produkt nicht in den Augen.

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

### UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von **OptiLube** bekannt, es können jedoch in seltenen Fällen lokale Reizungen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen einer Reizung oder Überempfindlichkeit gehören Rötungen, Juckreiz oder Blasenbildung. Wenn dies auftritt, beenden Sie die Verwendung von **OptiLube**, und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Jegliche im Zusammenhang mit **OptiLube** aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle oder Fehlfunktionen

sollten dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und/oder Patient aufhält. Treten die Symptome plötzlich auf oder verschlimmern sie sich, wie z. B. Benommenheit oder Ohnmacht, Atembeschwerden, beschleunigter Herzschlag, Verwirrung und Angstzustände, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

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

### VORGEHENSWEISE:

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

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

### PORTIONSPACKUNGEN:

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

### RÖHRCHEN:

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

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

### STERILE GERÄTE:

**OptiLube** wird steril geliefert.

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

Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Trocken lagern.

Von Sonnenlicht fernhalten.

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

Ungeöffnete Packungen verfügen über eine Haltbarkeit von fünf Jahren.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

### ENTSORGUNG:

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

### INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER:

Optimum Medical Solutions Ltd,  
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, GB.  
Tel: +44 (0) 845 643 5479

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

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

### AUTORISIERTER VERTRETER:

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland.

E-mail: [ear@mt-prcoinc.com](mailto:ear@mt-prcoinc.com)

### INFORMATIONEN ZUM EU-IMPORTEUR:

Optimum Medical Solutions GmbH,  
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Deutschland.  
E-Mail: [anfragen@optimummedical.de](mailto:anfragen@optimummedical.de)

### SCHWEIZ AUTORISIERTER VERTRETER:

Decomplex AG, Freiburgstrasse 33010 Bern, Schweiz.