

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

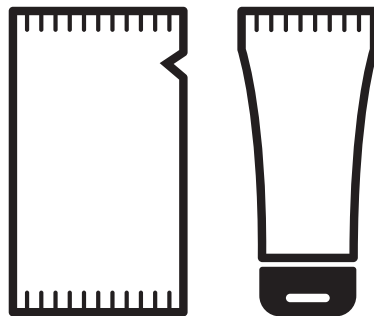
Sponsor:
Optimum Medical Australasia Pty Ltd,
Level 4 470 Church Street, North Parramatta,
NSW 2151, Australia

OL-IFU-Apr24-V19.0

optilube.™



sterile lubricating jelly



Instructions for use



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

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.

DEU GEBRAUCHS-INFORMATIONEN

MARKE: OptiLube

Beutel	Tuben	Reach Tuben
1119S 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
- 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 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 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:

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