optilube™ active

REF 1160

REF 1161

Rev. date: 10.05.2025

Does not contain natural rubber latex.
No contiene látex de caucho natural.

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

İstem Medikal Tıbbi Cihaz Ve Sanayi Ticaret Anonim Şirketi,
Anadolu OSB Mah. 29. Ekim Cad., No: 41
Malıköy, Sincan, Ankara, Turkey
Made in Turkey

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

UK Responsible Person and Distributor:
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

optimummedical®

1160-1161-A0140-May25-V6.0

optilube™ active



# Instructions for use

## GBR INSTRUCTIONS FOR USE

**PRODUCT REF/CONTENTS**

1160 **OptiLube Active** 6ml Prefilled Syringe
1161 **OptiLube Active** 11ml Prefilled Syringe
This is an **OptiLube Active** product information leaflet for the user.
**OptiLube Active** has been 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 Active** (with **Lidocaine** and **Chlorhexidine**) is a sterile, single-use, pre-filled syringe with water-soluble jelly available in 6ml and 11ml syringes.

**INGREDIENTS**

100g of **OptiLube Active** contains:
Active Ingredients
• 0.05g **Chlorhexidine** Gluconate; • 2g **Lidocaine** Hydrochloride.
Other Ingredients
• Purified Water; • Propylene Glycol; • Hydroxyethyl cellulose;
• Methyl Hydroxybenzoate; • Propyl Hydroxybenzoate.

**INTENDED PURPOSE / CLINICAL BENEFIT**

**OptiLube Active** is a medical device that helps to prevent trauma being caused to the patient during catheterisation procedures or other urethral procedures by effective lubrication. Additionally, **OptiLube Active** contains the following ancillary medicinal substances; antiseptic (**Chlorhexidine**) and local anaesthetic (**Lidocaine**) to help reduce the risk of infection and pain for the patient.

**INDICATION FOR USE**

**OptiLube Active** is designed to lubricate the urethra prior to insertion of a urethral catheter and other urological medical devices including cystoscopes.

**ACCESS TO THE SUMMARY SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)**

**OptiLube Active** is available in the European database (Eudamed) with the basic UDI-DI code 869870333TD06Q5. The SSCP can be accessed via Eudamed's public website https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**CONTRAINDICATIONS**

**OptiLube Active** must not be used in patients:
• With known allergies or hypersensitivity to any of the ingredients.
• Who have ever had a reaction to **Lidocaine** or **Chlorhexidine**.
• Who have damaged or bleeding mucous membranes because of the risk of systemic absorption of the **Lidocaine** and **Chlorhexidine**.
Do not use in children below 2 years of age.
Do not use for intravenous (IV) or intramuscular (IM) injections.
Do not use orally. If swallowed, please seek medical advice.
Do not use in eyes. If it comes into contact with the eyes, please seek medical advice.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

**OptiLube Active** must only be used under the supervision of Healthcare Professionals in accordance with local guidelines, policies and procedures.
**OptiLube Active** is not suitable if a patient:
• Has a damaged or bleeding urethra.
Care should be taken when using the jelly with patients who:
• Have heart problems or taking medication for treating irregular heartbeat;
• Have liver problems;
• Are epileptic.
**OptiLube Active** must not be used at the same time as other medical devices or medicines containing **Lidocaine** or other local anaesthetic.
Patients may experience a slight stinging on application of the jelly, but this usually stops once the anaesthetic starts to work. Encourage patients to report any reaction to the jelly.
Keep out of reach of children.
Ensure **OptiLube Active** is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.
This is a single-use device. Re-use of this device may result in patient infection/ cross-contamination.
Re/sterilisation, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.
**OptiLube Active** does not contain natural rubber latex.

**PREGNANCY AND LACTATION**

Only use during pregnancy and breastfeeding under the direction of a doctor.
Always ask the patient if they are pregnant prior to using the jelly.

**EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINERY**

The ability to drive and operate machinery may be slightly impaired after the use of lubricant jelly with **Lidocaine**. If affected, patients should be advised not to drive or use machinery.

**INTERACTIONS OF MEDICINAL SUBSTANCES AND SUBSTANCES THAT ARE ABSORBED**

Depending on the absorption of **Lidocaine**, these interactions can be seen when used with the following medications:
Propranolol: Reduction in plasma clearance of **Lidocaine**;
Cimetidine: Reduction in plasma clearance of **Lidocaine**;
Antiarrhythmic products: Increase in the toxicity of **Lidocaine**;
Phenytoin or barbiturates: Reduction in plasma levels of **Lidocaine**.
Specified interactions can be seen in the long-term use and repeated high doses.
When administered as recommended, there is no clinically significant interactions reported.

**UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

Like any medication, **OptiLube Active** may cause side effects in some people. Side effects to this product must be documented in patient records.
In rare cases local hypersensitivity reactions may occur, such as redness, stinging,

blistering or itching and/or systemic reactions to **Lidocaine** and/or **Chlorhexidine**.
There is also a risk of severe reactions including drop in blood pressure, dizziness, nausea, shortness of breath, bradycardia, convulsions and anaphylactic shock. If this occurs, stop using **OptiLube Active** and consult your Healthcare Professional.
Any serious incident or malfunction which may affect the safety of **OptiLube Active** should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**DOSAGE**
Dosage recommendations:
FOR ADULTS: Max. 800 mg **Lidocaine** during a 24 hour period (x 3 syringe for 11 ml) (x 6 syringe for 6 ml),
FOR CHILDREN (between 2 and 15 years): max. 0.3ml gel/kg B.W (≅6mg **Lidocaine**/kg) is recommended per procedure and no more than four doses should be administered within 24 hours.
In children below 2 years lubricant gel with **Lidocaine** must not be used.

**OVERDOSE**
Excessive dosage or short intervals between doses can result in high plasma levels and serious adverse effects.
**OptiLube Active** must not be used at the same time as any other medical device or medicines containing a local anaesthetic agent.
In the event of excessive absorption of **Lidocaine** into the bloodstream, symptoms may include central nervous system effects and cardiovascular reactions.
In the event of excessive use or use outside of these guidelines please seek medical advice.

**HOW TO USE**
The decision as to which size (6ml or 11ml) of **OptiLube Active** sterile lubricating jelly pre-filled syringe to be used is taken by the Healthcare Professional. It is recommended that this product is used as part of an aseptic technique.
- Cleanse the opening to the urethra and surrounding area prior to use;
- Evenly peel back the paper backing and remove the sterile syringe;
- Remove the cap from the end of syringe;
- Apply a drop of jelly to urethral opening to make initial insertion easier;
- Insert the nozzle into the urethral opening and press the plunger of the syringe slowly to release the necessary amount of **OptiLube Active**.

NOTE: **OptiLube Active** should be applied to the urethra, not directly onto the device;
- The lubrication characteristics of the jelly start to take effect at the time of application. The onset of anaesthetic effect takes 3-5 minutes.

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

**STERILISATION**
**OptiLube Active** is supplied sterile.
Sterilised with gamma radiation after the packaging process.
Do not resterilise.

**STORAGE AND HANDLING**
The scale on the syringe is for the orientation of the user.
It does not have a measurement function.
Store between 5-30°C (41-86°F) until expiry date.
Keep dry and out of direct sunlight.
Unopened packs have a 3-year shelf life. Do not use after expiry date.

**DISPOSAL**
**OptiLube Active** must be disposed of according to local policies and procedures, including any remaining fluid in the syringe.

## FRA MODE D'EMPLOI

**RÉF PRODUIT/CONTENU**
Seringue préremplie 6 ml 1160 **OptiLube Active**
Seringue préremplie 11 ml 1161 **OptiLube Active**
Ceci est une notice d'information sur le produit **OptiLube Active** destinée à l'utilisateur. **OptiLube Active** vous a été prescrit par un professionnel de santé. Ne le partagez pas avec d'autres personnes. Veuillez lire l'intégralité de la notice du produit avant l' utilisation et la conserver pour votre information. Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment utiliser ce produit et s'il est adapté à votre cas, veuillez consulter un médecin.

**DESCRIPTION DU PRODUIT**
**OptiLube Active** (avec de la **lidocaïne** et de la chlorhexidine) est une seringue préremplie stérile, à usage unique, contenant de la gelée hydrosoluble, disponible en seringues de 6 et 11 ml.

**INGRÉDIENTS**
100 g d'**OptiLube Active** contient :
Ingrédients actifs
• 0,05 g de chlorhexidine gluconate ; • 2 g de chlorhydrate de **lidocaïne**
Autres ingrédients
• Eau purifiée ; • Propylène glycol ; • Hydroxyéthyl cellulose ;
• Hydroxybenzoate de méthyle ; • Hydroxybenzoate de propyle.

**FINALITÉ PRÉVUE/ BÉNÉFICE CLINIQUE**
**OptiLube Active** est un dispositif médical qui aide à prévenir les traumatismes causés au patient pendant les procédures de cathétérisme ou autres procédures urétrales en assurant une lubrification efficace. En outre, **OptiLube Active** contient les substances thérapeutiques additionnelles suivantes : un antiseptique (chlorhexidine) et un anesthésique local (**lidocaïne**) pour aider à réduire le risque d'infection et la douleur pour le patient.

**INDICATIONS D'EMPLOI**
**OptiLube Active** est conçu pour lubrifier l'urètre avant l'insertion d'un cathéter urétral et d'autres dispositifs médicaux urologiques, y compris les cystoscopes.

**ACCÈS AU RÉSUMÉ DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE CLINIQUE (SSCP).**
OptiLube Active est disponible dans la base de données européenne (Eudamed) avec le code UDI-DI de base 869870333TD06Q5. Le SSCP est accessible via le site Internet public d'Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**CONTRE-INDICATIONS**
**OptiLube Active** ne doit pas être utilisé chez les patients :

CZE

# NÁVOD K POUŽITÍ

## Č. VÝROBKU / OBSAH

1160 **OptiLube Active** 6ml předplněná injekční stříkačka
1161 **OptiLube Active** 11ml předplněná injekční stříkačka
Toto je informační leták o přípravku **OptiLube Active** pro uživatele. **OptiLube Active** vám předepsal odborný pracovník ve zdravotnictví. Nesdělejte jej s nikým dalším. Před použitím si přečtěte celý informační leták o výrobku a uložte si jej. Pokud si nejste jisti, jak tento výrobek používat, nebo zda je pro vás vhodný, vyhledejte prosím radu lékaře.

## POPIS VÝROBKU

**OptiLube Active** (s **lidokain**em a chlorhexidinem) je sterilní předplněná injekční stříkačka na jedno použití s gelem rozpustným ve vodě, která je k dispozici v 6 a 11ml stříkačkách.

## SLOŽKY

100 g **OptiLube Active** obsahuje:
Aktivní složky
• 0,05 g chlorhexidin glukonát; • 2 g **lidokain**-hydrochlorid.
Další složky
• čištěná voda; • propylenglykol; • hydroxyetylcelulóza;
• metyl hydroxybenzoát; • propyl-hydroxybenzoát.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/ KLINICKÝ PŘÍNOS

**OptiLube Active** je zdravotnický prostředek, který pomáhá účinnou lubrikací zabránit poškozením způsobeným pacientovi během provádění katetrizace nebo jiných vyšetření močové trubice. **OptiLube Active** navíc obsahuje následující doplňkové léčivé látky: antiseptikum (chlorhexidin) a lokální anestetikum (**lidokain**), které u pacienta snižují riziko infekce a bolesti.

## INDIKACE K POUŽITÍ

**OptiLube Active** je určen k mazání močové trubice před zavedením katetru a dalších urologických zdravotnických prostředků včetně cystoskopů do močové trubice.

## PŘÍSTUP K SOUHRNU BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONU (SSCP).

**OptiLube Active** je k dispozici v evropské databázi (Eudamed) se základním UDI-DI kódem 869870333TD06Q5. SSCP je přístupný prostřednictvím veřejné webové stránky Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed

## KONTRAINDIKACE

**OptiLube Active** se nesmí používat u pacientů:
• se zjištěnými alergiemi nebo přecitlivělostí na jakoukoliv složku výrobku.
• kteří měli někdy reakci na **lidokain** nebo chlorhexidin.
• kteří mají poškozené nebo krvácející sliznice kvůli riziku systémové absorpce **lidokainu** nebo chlorhexidinu.
Nepoužívejte u dětí mladších 2 let.
Nepoužívejte pro intravenózní (IV) ani intramuskulární (IM) injekce.
Nepoužívejte ústně. V případě spolknutí vyhledejte prosím radu lékaře.
Nepoužívejte do očí. Jestliže dojde ke kontaktu s očima, vyhledejte prosím radu lékaře.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**OptiLube Active** se musí používat pouze pod dohledem odborného zdravotního pracovníka v souladu s lokálními pokyny, zásadami a postupy.
**OptiLube Active** není vhodný, pokud má pacient:
• poškozenou nebo krvácející močovou trubici.
Opatrnost je nutná u pacientů, kteří:
• mají problémy se srdcem nebo užívají léky na nepravidelnou srdeční činnost;
• mají problémy s játry;
• jsou epileptici.
**OptiLube Active** se nesmí používat zároveň s jinými zdravotnickými prostředky nebo léky s obsahem **lidokainu** ani s jiným lokálním anestetikem.
Pacienti mohou po použití gelu pociťovat mírné pichání, ale to obvykle odezní, jakmile začne anestetikum fungovat. Pacientům řekněte, aby nahlásili jakoukoliv reakci na gel.
Uchovávejte mimo dosah dětí.
Ujistěte se, že je **OptiLube Active** vhodný k zamýšlenému použití a vzájemně se snáší při použití spolu s dalšími zdravotními prostředky.
Je to prostředek k jednorázovému použití. Opětovné použití může způsobit u pacientů infekci / křížovou kontaminaci.
Opětovná sterilizace / sterilizace, opětovné použití, čištění a dezinfekce mohou rovněž snížit kvalitu výrobku a následně vést u pacientů k poškození nebo infekci.
**OptiLube Active** neobsahuje latex.

## TĚHOTENSTVÍ A LAKTACE

Během těhotenství a kojení používejte pouze podle pokynů lékaře.
Před použitím gelu se pacientky vždy zeptejte, zda není těhotná.

## ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍZENÍ A POUŽÍVÁNÍ STROJŮ

Po použití lubrikačního gelu s **lidokain**em může být mírně ovlivněna schopnost řízení a používání strojů. V tom případě musí být pacientům doporučeno, aby neřídili ani nepoužívali stroje.

## VZÁJEMNÁ PŮSOBENÍ ZDRAVOTNÍCH LÁTEK A LÁTEK, KTERÉ SE ABSORBUJÍ

V závislosti na absorpci **lidokainu** se mohou projevit následující vzájemná působení při použití s následujícími léky:
Propranolol: snížení odstraňování **lidokainu** z plazmy;
Cimetidin: snížení odstraňování **lidokainu** z plazmy;
Antiarytmické výrobky: zvýšení toxicity **lidokainu**;
Fenytoin nebo barbituráty: snížení úrovní **lidokainu** v plazmě.
Specifikovaná vzájemná působení lze spatřit při dlouhodobém používání a opakovaných vysokých dávkách.
Při podávání podle doporučení nebyly hlášeny žádná klinicky významná působení.

## NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

**OptiLube Active** může stejně jako jakýkoliv jiný lék způsobit u některých lidí vedlejší účinky. Vedlejší účinky tohoto výrobku musí být zdokumentovány v záznamech pacientů. Ve vzácných případech se mohou objevit reakce lokální přecitlivělosti, např. zarudnutí, píchání, puchýřky, svědění a/nebo systémové reakce na **lidokain** a/nebo chlorhexidin.

Existuje také riziko vážných reakcí, včetně poklesu krevního tlaku, závratí, žaludeční nevolnosti, dušnosti, bradykardie, křečí a anafylaktického šoku. V tom případě přestaňte **OptiLube Active** používat a obraťte na svého odborného pracovníka ve zdravotnictví. Jakákoliv vážná nehoda nebo selhání, které mohou mít vliv na bezpečnost **OptiLube Active**, se musí ohlásit výrobci a příslušnému úřednímu orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient bydlí.

**DÁVKOVÁNÍ**

Doporučené dávkování:
U DOSPĚLÝCH: max. 800 mg **lidokainu** během období 24 hodin (3 injekční stříkačky po 11 ml) (x 6 injekčních stříkaček po 6 ml),
U DĚTÍ (ve věku 2 až 15 let): max. 0,3 ml gelu/kg tělesné hmotnosti (≅6 mg **lidokainu**/kg) je doporučená dávka na proceduru. V období 24 hodiny by neměly být podány více než čtyři dávky. U dětí do 2 let by se gel s **lidokain**em neměl používat.

**PŘEDÁVKOVÁNÍ**

Nadměrné dávkování nebo krátké intervaly mezi dávkami mohou způsobit vysoké úrovně v plazmě nebo vážné nepříznivé účinky.
**OptiLube Active** se nesmí používat zároveň s jinými zdravotnickými prostředky ani léky s obsahem lokálního anestetika.
V případě nadměrné absorpce **lidokainu** do krevního toku mohou symptomy zahrnovat účinky na centrální nervovou soustavu a kardiovaskulární reakce.
V případě nadměrného používání nebo používání, které nebylo v souladu s těmito pokyny, vyhledejte prosím radu lékaře.

**JAK POUŽÍVAT**

O tom, jaká velikost (6 ml, nebo 11 ml) předplněné injekční stříkačky se sterilním lubrikačním gelem **OptiLube Active** se má použít, rozhodne odborný zdravotnický pracovník. Tento výrobek se doporučuje používat jako součást aseptické techniky. • Před použitím očistěte otvor močové trubice a okolní oblast;
• Rovnoměrně odlepte papírovou podložku a vyjměte sterilní stříkačku;
• Sejměte víčko z konce stříkačky;
• Naneste kapku gelu na otvor močové trubice, abyste usnadnili počáteční zavedení;
• Vložte trysku do otvoru močové trubice a pomalu stiskněte píst injekční stříkačky, abyste uvolnili potřebné množství **OptiLube Active**.
POZNÁMKA: **OptiLube Active** by se měl aplikovat na močovou trubici, nikoliv přímo na zařízení;
• Lubrikační vlastnosti gelu začínají působit v době aplikace. Nástup anestetického efektu trvá 3–5 minut.
Nepoužívejte, pokud je obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

**STERILIZACE**

**OptiLube Active** se dodává sterilizovaný.
Sterilizace proběhla gama zářením po procesu zabalení.
Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

**SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE**

Měřítko na stříkačce slouží pro orientaci uživatele. Nemá měrnou funkci.
Skladujte při teplotě 5–30 °C (41–86 °F) do data vypršení použitelnosti.
Uchovávejte v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
Neotevřené balení má tříletou dobu použitelnosti. Nepoužívejte po datu vypršení použitelnosti.

**LIKVIDACE**

**OptiLube Active** se musí zlikvidovat v souladu s lokálními zásadami a postupy.
To platí i pro jakékoliv zbytkové tekutiny ve stříkačce.

## POL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**OPIS PRODUKTU/ZAWARTOŚĆ**

1160 Wstępnie napełniona strzykawka **OptiLube Active** 6 ml
1161 Wstępnie napełniona strzykawka **OptiLube Active** 11 ml
To jest ulotka informacyjna o produkcie **OptiLube Active** przeznaczona dla użytkownika. Produkt **OptiLube Active** został przepisany przez lekarza. Nie należy go nikomu udostępniać. Przed użyciem przeczytaj wszystkie informacje zamieszczone na ulotce i zachowaj ją na przyszłość. Jeśli nie jesteś pewny, jak używać tego produktu lub czy jest on odpowiedni dla Ciebie, skontaktuj się z lekarzem.

**OPIS PRODUKTU**

**OptiLube Active** (z **lidokainą** and chlorheksydyną) to sterylna strzykawka jednorazowego użytku napełniona żelem rozpuszczalnym w wodzie, dostępna w strzykawkach o pojemności 6 ml oraz 11 ml.

**SKŁAD**

100 g **OptiLube Active** zawiera:
Substancje czynne
• 0,05 g Glukonian chlorheksydyny; • 2 g Chlorowodrek **lidokainy**.
Inne substancje
• Woda oczyszczona; • Glikol propylenowy; • Hydroksyetyloceluloza;
• Paraben metylu; • Paraben propylu.

**ZASTOSOWANIE/ KORZYŚCI KLINICZNE**

**OptiLube Active** to wyrób medyczny pomagający zapobiegać urazowi pacjenta spowodowanemu podczas cewnikowania lub innych zabiegów na cewce moczowej poprzez efektywne nawilżanie. Dodatkowo **OptiLube Active** zawiera następujące substancje pomocnicze: środek antyseptyczny (chlorheksydyna), środek znieczulający miejscowo (**lidokain**a), aby pomóc w zmniejszeniu ryzyka infekcji i bólu u pacjenta.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

**OptiLube Active** jest stosowany do nawilżania cewki moczowej przed włożeniem cewnika i innych urologicznych urządzeń medycznych, włączając w to cystoskop.

**DOSTĘP DO PODSUMOWANIA BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP).**

**OptiLube Active** dostępny jest w europejskiej bazie danych (Eudamed) pod podstawowym kodem UDI-DI 869870333TD06Q5. Dostęp do SSCP można uzyskać za pośrednictwem publicznej strony internetowej Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed

slabost, težko dihanje, bradikardijo, krče in anafilaktični šok. Če pride do tega, prenehajte z uporabo **OptiLube Active** in se posvetujte z zdravnikom.
Vsakršen resen dogodek ali napačno delovanje, ki lahko vpliva na varnost **OptiLube Active**, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik in/ali pacient prebivališče.

**ODMERJANJE**
Priporočila za odmerjanje:
ZA ODRASLE: maks. 800 mg **lidokain**a v obdobju 24 ur (x 3 brizge po 11 ml) (x 6 brizg po 6 ml),
ZA OTROKE (od 2 do 15 let): maks. 0,3 ml gela/kg telesne mase (≧6 mg **lidokain**a/kg) se priporoča na posamezni poseg in v 24 urah ne več kot štiri odmerke.
Pri otrocih pod 2 letoma se mazalni gel z **lidokain**om ne sme uporabljati.

**ČEZMERNI ODMEREK**
Čezmerni odmerki ali kratki intervali med posameznimi odmerki lahko povzročijo visoke ravni plazme in resne neželene učinke.
**OptiLube Active** se ne sme uporabljati sočasno z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili, ki vsebujejo lokalni anestetik.
V primeru čezmerne absorpcije **lidokain**a v krvni obtok, lahko simptomi vključujejo učinke na osrednje živčevje in kardiovaskularne reakcije.
V primeru čezmerne uporabe ali uporabe zunaj teh smernic poiščite zdravniško pomoč.

**NAČIN UPORABE**
Odločitev glede velikosti (6 ml ali 11 ml) predhodno napolnjene sterilne brizge z mazalnim gelom **OptiLube Active**, ki bo uporabljena, sprejme zdravstveni delavec.
Priporočamo, da ta izdelek uporabljate kot del aseptične tehnike.
- Pred uporabo očistite odprtino uretre in okoliško območje;
- Enakomerno odlepite papirnato podlogo in vzemite sterilno brizgo ven;
- Odstranite pokrovček s konca brizge;
- Nanesite kapljico gela na odprtino uretre, da bo začetna vstavitev olajšana;
- Vstavite šobo v odprtino uretre in počasi potiskajte bat brizge, da izpustite potrebno količino pripomočka **OptiLube Active**.

OPOMBA: **OptiLube Active** je treba nanesti na uretro in ne neposredno na pripomoček;
- Mazalne značilnosti gela začnejo učinkovati v trenutku nanosa. Anestetik začne delovativ 3–5 minutah.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali pred uporabo nenamerno odprta.

**STERILIZACIJA**
**OptiLube Active** je dobavljen sterilen.
Sterilizirano z gama sevanjem po postopku pakiranja.
Ne steriliziratе ponovno.

**HRAMBA IN RAVNANJE**
Lestvica na brizgi je namenjena za orientacijo uporabnika. Nima funkcije merjenja.
Hranite na temperaturi 5–30 °C (41–86 °F) do izteka roka uporabnosti.
Hranite na suhem mestu, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo.
Neodprta embalaža ima rok uporabnosti 3 leta. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

**ODLAGANJE MED ODPADKE**
**OptiLube Active** je treba zavreči skladno z lokalnimi pravilniki in postopki, vključno s preostalo tekočino v brizgi.

## SVK NÁVOD NA POUŽITIE

**POPIS VÝROBKU/OBSAH**
1160 **OptiLube Active** 6ml striekačka s náplňou
1161 **OptiLube Active** 11ml striekačka s náplňou
Toto je informačný leták o výrobku **OptiLube Active** určený pre používateľa. **OptiLube Active** vám predpísal zdravotnícky pracovník. Výrobok nepodávajte nikomu inému.
Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky informácie uvedené v informačnom letáku. Ak si nie ste istí, ako tento výrobok používať alebo či je pre vás vhodný, prosím, požiadajte o radu lekára.

**POPIS VÝROBKU**
**OptiLube Active** (s **Lidokaín**om a chlorhexidínom) predstavuje sterilnú jednorazovú striekačku s vodou-rozpustnou želé náplňou. Je k dispozícii v 6ml aj 11ml baleniach.

**ZLOŽENIE**
100g **OptiLube Active** obsahuje:
Aktívne látky
• 0,05g chlórhexidín glukonát; • 2g **Lidokaín** hydrochlorid.
Ostatné látky
• vyčistená voda; • propylénglykol; • hydroxyetylcelulóza;
• metylhydroxybenzoát; • propylhydroxybenzoát.

**URČENÝ ÚČEL / KLINICKÝ PRÍNOS**
**OptiLube Active** je zdravotníckou pomôckou určenou na zamedzenie traumy počas katetrizačných a iných uretrálnych procedúr efektívnou lubrikáciou. Okrem toho **OptiLube Active** obsahuje antiseptické (chlórhexidín) a lokálne anestetické (**Lidokaín**) látky, ktoré znižujú riziko infekcie a bolesť pacienta.

**INDIKÁCIE POUŽITIA**
**OptiLube Active** je určený na lubrikáciu močovej trubice pred zavedením utretrálneho katétru, resp. iných urologických zdravotníckych pomôcok (vrátane cystoskopov).

**PRÍSTUP K SÚHRNU BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP).**
**OptiLube Active** je dostupný v európskej databáze (Eudamed) so základným UDI-DI kódom 869870333TD06Q5. SSCP je prístupný cez verejnú webovú stránku Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**KONTRAINDIKÁCIE**
**OptiLube Active** nesmú používať osoby, ktoré:
• sú alergické alebo hypersenzitívne na zloženie výrobku,
• mali alergickú či inú reakciu na **Lidokaín** alebo chlórhexidín a
• ktoré majú poškodené alebo krvácajúce sliznice (kvôli riziku systémovej absorpcie **Lidokaín**u, resp. chlórhexidínu).

Výrobok nie je určený pre deti mladšie ako 2 roky.
Výrobok nie je určený na intravenózne (IV) ani intramuskulárne (IM) použitie.

Výrobok nie je určený na ústne použitie. Pri požití náplne vyhľadajte pomoc lekára.
Nepoužívajte do očí. Ak dôjde ku kontaktu s očami, vyhľadajte lekársku pomoc.

**VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

**OptiLube Active** je určený na použitie výlučne pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka v súlade s miestnym predpismi a procedúrami.
**OptiLube Active** sa neodporúča používať osobám, ktoré:
• majú poškodenú či krvácajúcu močovú trubicu.
Pri použití by mali postupovať so zvýšenou opatrnosťou u osôb, ktoré:
• majú kardiovaskulárne problémy, resp. užívajú lieky na srdcovú arytmiu;
• majú problémy s pečeňou a
• ktoré trpia epilepsiou.
**OptiLube Active** sa zakazuje používať zároveň s inými zdravotníckymi pomôckami či liekmi s obsahom **Lidokaín**u, resp. iných lokálnych anestetík.
Pri vpichnutí obsahu striekačky môžu pacienti pociťovať menej výrazné štípanie, ktoré zvyčajne prestane akonáhle začne účinkovať anestetikum. Pacientom sa odporúča ohlásiť akúkoľvek reakciu na obsah striekačky.
Výrobok uchovávajte mimo obsahu detí.
Uistite sa, že **OptiLube Active** je v danom prípade vhodný a kompatibilný s inými zároveň používanými zdravotníckymi pomôckami či liekmi.
Výrobok je určený na jednorazové použitie. Opätovné použitie pomôcky môže spôsobiť infekciu, resp. krížovú kontamináciu.
Opätovná sterilizácia, opätovné spracovanie, čistenie či dezinfikovanie môžu negatívnym spôsobom ovplyvniť charakteristiky výrobku a spôsobiť pacientovi traumu či zaviesť mu infekciu.
**OptiLube Active** je bezlatexovým výrobkom.

**TEHOTENSTVO A KOJENIE**

Počas tehotenstva a kojenia používajte výrobok výlučne pod dohľadom lekára.
Pred použitím striekačky sa pacientky vždy opýtajte, či (nie) je tehotná.

**ÚČINKY NA SCHOPNOSŤ VIESŤ VOZIDLO A POUŽÍVAŤ STROJE**

Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje sa môže po použití striekačky s **Lidokaín**om mierne znížiť. Ak dôjde k zníženiu schopnosti, odporučte pacientovi nešoférovať, resp. neobsluhovať stroje.

**INTERAKCIA LIEČIVÝCH LÁTOK A ABSORBOVANÝCH LÁTOK**

V závislosti od miery absorpcie **Lidokaín**u môže dôjsť k nasledujúcim interakciám s liekmi:
Propranolol: znížený plazmatický klírens **Lidokaín**u;
Cimetidín: znížený plazmatický klírens **Lidokaín**u;
Lieky proti arytmii: zvýšená toxicita **Lidokaín**u;
Fenytoín a barbituráty: znížená plazmatická hladina **Lidokaín**u.
Uvedené interakcie sa môžu vyskytnúť pri dlhodobom používaní aj v prípade opakovaných vysokých dávok.
V prípade riadneho použitia výrobku neboli hlásené klinicky signifikantné interakcie.

**NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

**OptiLube Active** môže (ako každý iný liek) spôsobovať vedľajšie účinky u ľudí. Vedľajšie účinky je nutné zadokumentovať v zázname o pacientovi.
Zriedkavo sa môže vyskytnúť lokálna hypersenzitívna reakcia, ako napr. začervenanie, štípanie, pľuzgiere, svrbenie, resp. systemické reakcie na **Lidokaín** či chlórhexidín. Medzi vážnejšie vedľajšie účinky patrí pokles krvného tlaku, ospalosť, nevoľnosť, dýchavičnosť, bradykardia, kŕče či anafylaktický šok. V prípade výskytu vedľajších účinkov, prerušte používanie OptiLub Active a poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom.
Akúkoľvek vážnu udalosť či skutočnosť spôsobilú ovplyvniť bezpečnosť výrobku je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sa zdržiava používateľ výrobku, resp. pacient.

**DÁVKOVANIE**

Odporúčané dávkovanie:
PRE DOSPELÝCH: max. 800 mg **Lidokaín**u počas 24 hodín (3 striekačky v 11 ml balení) (6 striekačiek v 6 ml balení),
PRE DETI (od 2 do 15 rokov): odporúčané dávkovanie pre jednotlivý zákrok je max. 0,3 ml gélu/kg telesnej hmotnosti (≅6 mg **Lidokaín**u/kg) a nikdy nie viac ako štyri dávky počas 24 hodín.
Lubrikačný gél s **Lidokaín**om nie je určený na použitie pri deťoch do 2 rokov.

**PREDÁVKOVANIE**

Excesívne dávkovanie alebo príliš krátke intervaly medzi dávkami môžu mať za následok zvýšné plazmatické hladiny a vážne nepriaznivé účinky.
**OptiLube Active** sa zakazuje používať zároveň s inými zdravotníckymi pomôckami či liekmi s obsahom **Lidokaín**u, resp. iných lokálnych anestetík.
V prípade excesívnej absorpcie **Lidokaín**u do krvného obehu sa môžu vyskytnúť nepriaznivé účinky na centrálny nervový systém a kardiovaskulárne reakcie.
V prípade excesívnej dávky alebo použitia výrobku v rozpore s týmito odporúčaniami vyhľadajte pomoc lekára.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Voľba vhodného balenia (6ml alebo 11ml) **OptiLube Active** spočíva na rozhodnutí zdravotníckeho pracovníka. Výrobok sa odporúča používať aseptickým spôsobom:
• pred použitím výrobku najskôr vyčistite otvor močovej rúry a okolitého prostredia;
• rovnomerne odlepte papierový obal a vyberte sterilnú striekačku;
• odstráňte krytku na konci striekačky;
• aplikujte pár kvapiek želé na otvor močovej trubice, čím uľahčíte vsunutie striekačky;
• vsuňte špičku striekačky do otvoru močovej trubice, pomaly zatlačte piest a vypustite požadované množstvo výrobku;
POZNÁMKA: **OptiLube Active** sa odporúča aplikovať priamo do močovej trubice;
• lubrikačná charakteristika želé nastáva prakticky okamžite pri aplikácii, zatiaľ čo anestetický účinok nastáva po 3 až 5 minútach.
Výrobok nepoužívajte, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

**STERILIZÁCIA**

**OptiLube Active** sa dodáva v sterilnom stave.
Po ukončení baliaceho procesu sa výrobok sterilizuje gama žiarením.
Výrobok nie je určený na opätovnú sterilizáciu.

**USKLADŇOVANIE A MANIPULÁCIA**
Mierka na striekačke je určená pre používateľa a je orientačná (neslúži na presné meranie).
Výrobok uskladnite v teplote 5 až 30°C (41 až 86°F), pokiaľ neuplynie exspiračná doba.
Výrobok uskladnite v suchom prostredí mimo slnečného žiarenia.
Neotvorené balenie má 3-ročnú trvanlivosť. Po uplynutí exspiračnej doby výrobok nepoužívajte.

**LIKVIDÁCIA**
**OptiLube Active** sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi vrátane zvyšku obsahu injekčnej striekačky.

## HRV UPUTE ZA UPOTREBU

**SPECIFIKACIJA PROIZVODA/SADRŽAJA**
1160 **OptiLube Active** prethodno napunjena injekcija zapremine 6 ml
1161 **OptiLube Active** prethodno napunjena injekcija zapremine 11 ml
Ovo je letak s informacijama o proizvodu za korisnike proizvoda **OptiLube Active**.
**OptiLube Active** prepisan vam je od strane stručne zdravstvene osobe. Nemojte ga dijeliti s bilo kim drugim.Prije upotrebe pročitajte letak s podacima o proizvodu te ga zadržite kako bi vam bio na raspolaganju. Ako niste sigurni kako trebate upotrebljavati ovaj proizvod ili je li prikladan za vas, molimo vas da se posavjetujete se s liječnikom.

**OPIS PROIZVODA**
**OptiLube Active** (s **lidokain**om i klorheksidinom) sterilna je, jednokratna i prethodno napunjena injekcija sa 6 ml ili 11 ml vodotopivog gela.

**SASTOJCI**
100 g proizvoda **OptiLube Active** sadržava:
Aktivni sastojci
• 0,05 g klorheksidin glukonat; • 2 g **lidokain** hidroklorid.
Ostali sastojci
• pročišćena voda; • propilen glikol; • hidroksietil celuloza;
• metil hidroksibenzoat; • propil hidroksibenzoat.

**NAMJENA/ KLINIČKA KORIST**
**OptiLube Active** medicinski je proizvod koji pomaže u sprečavanju traume pacijenta tijekom postupka kateterizacije ili drugih uretralnih postupaka tako što pruža učinkovito podmazivanje. Uz to, **OptiLube Active** sadrži sljedeće pomoćne medicinske tvari; antiseptik (klorheksidin) i lokalni anestetik (**lidokain**) koji pomažu u smanjivanju rizika od infekcije i boli kod pacijenata.

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU**
**OptiLube Active** namijenjen je podmazivanju uretre prije umetanja uretralnog katetera i ostalih uroloških medicinskih uređaja, uključujući i citoskope.

**PRISTUP SAŽETKU SAFETY AND CLINIC PERFORMANCE (SSCP).**
**OptiLube Active** dostupan je u europskoj bazi podataka (Eudamed) s osnovnim UDI-DI kodom 869870333TD06Q5. SSCP-u se može pristupiti putem Eudamedove javne web stranice https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**KONTRAINDIKACIJE**
**OptiLube Active** ne smije se koristiti kod pacijenata:
• s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na bilo koji od sastojaka.
• koji su ikada doživjeli reakciju na **lidokain** ili klorheksidin.
• koji imaju oštećenje ili krvarenje iz sluznice zbog rizika od apsorpcije **lidokain**a i klorheksidina u organizam.
Ne upotrebljavati kod djece mlađe od 2 godine.
Ne upotrebljavati za intravenske (IV) ili intramuskularne (IM) injekcije.
Ne primjenjivati oralnim putem. U slučaju gutanja molimo posavjetujte se s liječnikom.
Ne upotrebljavati na očima. Ako sredstvo dođe u kontakt s očima, molimo posavjetujte se s liječnikom.

**UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI**
**OptiLube Active** mora se koristiti isključivo pod nadzorom stručnog zdravstvenog djelatnika u skladu s loklanimm smjernicama, pravilima i procedurama.
**OptiLube Active** nije prikladan za primjenu ako pacijent:
• ima oštećenje ili krvarenje uretre.
Potrebno je s posebnom pažnjom postupati prilikom primjene gela kod pacijenata koji:
• imaju srčane probleme ili uzimaju lijekove za ispravljanje nepravilnog srčanog ritma;
• imaju probleme s jetrom;
• pate od epileptičnih napadaja.
**OptiLube Active** ne smije se upotrebljavati u kombinaciji s drugim medicinskim uređajima ili lijekovima koji sadrže **lidokain** ili neki drugi lokalni anestetik.
Prilikom nanošenja gela postoji mogućnost da pacijenti osjete blago peckanje, no u pravilu taj osjet prođe čim anestetik počne djelovati. Potaknite pacijente da vas informiraju o bilo kakvim drugim reakcijama na gel.
Držati izvan dohvata djece.
Potvrdite da je **OptiLube Active** prikladan za namjeravanu uporabu te da je kompatibilan s bilo kojim drugim medicinskim uređajima koji se koriste zajedno s njime.
Ovo sredstvo namijenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovog sredstva može dovesti do infekcije kod pacijenta ili do unakrsne kontaminacije pacijenata. Ponovna sterilizacija, prerada, čišćenje i dezinfekcija također mogu naštetiti svojstvima proizvoda te kod pacijenta izazvati traumu ili infekciju.
**OptiLube Active** ne sadrži lateks.

**TRUDNOĆA I LAKTACIJA**
Tijekom trudnoće i dojenja koristiti samo prema uputama liječnika.
Prije upotrebe gela uvijek pitajte pacijenticu je li trudna.

**UČINAK NA SPOSOBNOST UPRAVLJANJA VOZILIMA I RUKOVANJE STROJEVIMA**
Upotreba lubrikantnog gela s **lidokain**om imat će manji negativan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje strojevima. Ako pacijent osjeti bilo kakav negativan utjecaj, potrebno mu je preporučiti izbjegavanje vožnje i upotrebe strojeva.

**INTERAKCIJE S MEDICINSKIM TVARIMA KOJE SE APSORBIRAJU**
Ovisno o apsorpciji **lidokain**a, moguće su sljedeće interakcije s drugim lijekovima:
Propranolol: smanjeno uklanjanje **lidokain**a iz plazme;
Cimetidin: smanjeno uklanjanje **lidokain**a iz plazme;
Sredstva protiv aritmije: povećana toksičnost **lidokain**a;

| | |
|---|---|
| MD | **GBR**: Medical Device \| **FRA**: Dispositif Médical \| **ESP**: Dispositivo Médico \| **PRT**: Dispositivo Médico \| **ITA**: Dispositivo Medico \| **NLD**: Medisch Hulpmiddel \| **ROU**: Dispozitiv Medical \| **DNK**: Medicinsk Enhed \| **SWE**: Medicinsk Enhet \| **NOR**: Medisinsk Enhet \| **FIN**: Lääkinnällinen Laite \| **CZE**: Zdravotnický Prostředek \| **POL**: Urządzenie Medyczne \| **EST**: Meditsiiniseade \| **LVA**: Medicīnas Ierīce \| **SVN**: Medicinska Naprava \| **SVK**: Zdravotnícke Zariadenie \| **HRV**: Medicinski Uređaj \| **GRC**: Ιατρική Συσκευή \| **ARE**: جهاز طبي |
|  | **GBR**: Date of Manufacture \| **FRA**: Date de fabrication \| **ESP**: Fecha de fabricación \| **PRT**: Data de fabricação \| **ITA**: Data di fabbricazione \| **NLD**: Productiedatum \| **ROU**: Data fabricației \| **DNK**: Fremstillingsdato \| **SWE**: Tillverkningsdatum \| **NOR**: Produksjonsdato \| **FIN**: Valmistuspäivämäärä \| **CZE**: Datum výroby \| **POL**: Data produkcji \| **EST**: Tootmise kuupäev \| **LVA**: Ražošanas datums \| **SVN**: Datum proizvodnje \| **SVK**: Dátum výroby \| **HRV**: Datum proizvodnje \| **GRC**: Ημερομηνία κατασκευής \| **ARE**: تاريخ التصنيع |
| LOT | **GBR**: Batch Code \| **FRA**: Code de lot \| **ESP**: Código de lote \| **PRT**: Código do lote \| **ITA**: Codice lotto \| **NLD**: Partijnummer \| **ROU**: Cod lot \| **DNK**: Batchkode \| **SWE**: Batchkod \| **NOR**: Batchkode \| **FIN**: Eränumero \| **CZE**: Číslo šarže \| **POL**: Kod partii \| **EST**: Partii kood \| **LVA**: Partijas kods \| **SVN**: Številka serije \| **SVK**: Číslo šarže \| **HRV**: Kod serije \| **GRC**: Κωδικός παρτίδας \| **ARE**: - رمز الدفعة |
| REF | **GBR**: Catalogue Number \| **FRA**: Numéro de catalogue \| **ESP**: Número de catálogo \| **PRT**: Número do catálogo \| **ITA**: Numero di catalogo \| **NLD**: Catalogusnummer \| ROU: Număr de catalog \| **DNK**: Katalognummer \| **SWE**: Katalognummer \| **NOR**: Katalognummer \| **FIN**: Luettelonumero \| **CZE**: Katalogové číslo \| **POL**: Numer katalogowy \| **EST**: Kataloogimumber \| **LVA**: Kataloga numurs \| **SVN**: Katoliška številka \| **SVK**: Katalógové číslo \| **HRV**: Kataloški broj \| **GRC**: Αριθμός καταλόγου \| **ARE**: رقم الكتالوج |
|  | **GBR**: Caution \| **FRA**: Attention \| **ESP**: Precaución \| **PRT**: Atenção \| **ITA**: Attenzione \| **NLD**: Let op \| **ROU**: Atenție \| **DNK**: Forsigtig \| **SWE**: Varning \| **NOR**: Advarsel \| **FIN**: Varoitus \| **CZE**: Upozornění \| **POL**: Uwaga \| **EST**: Ettevaatust \| **LVA**: Uzmanību \| **SVN**: Pozor \| **SVK**: Upozornenie \| **HRV**: Oprez \| **GRC**: Προσοχή \| ARE: تحذير |
|  | **GBR**: Keep dry \| **FRA**: Garder au sec \| **ESP**: Mantener seco \| **PRT**: Manter seco \| **ITA**: Tenere asciutto \| **NLD**: Droog houden \| **ROU**: Păstrați uscat \| **DNK**: Hold tørt \| **SWE**: Hållt torrt \| **NOR**: Hold tørt \| **FIN**: Säilytä kuivana \| **CZE**: Uchovat v suchu \| **POL**: Przechowywać w suchym miejscu \| **EST**: Hoida kuivana \| **LVA**: Glabājiet sausu \| **SVN**: Hranite na suhem \| **SVK**: Uchovávajte v suchu \| **HRV**: Čuvajte suho \| **GRC**: Διατηρείτε στεγνό \| **ARE**: - يُحفظ جافًا |
|  | **GBR**: Keep Away from Sunlight \| **FRA**: Garder à l'écart de la lumière du soleil \| **ESP**: Mantener alejado de la luz solar \| **PRT**: Manter afastado da luz solar \| **ITA**: Tenere lontano dalla luce solare \| **NLD**: Uit de zon houden \| **ROU**: A se păstra ferit de lumina soarelui \| **DNK**: Holdes væk fra sollys \| **SWE**: Håll borta från solljus \| **NOR**: Holdes unna sollys \| **FIN**: Säilytä poissa auringonvalosta \| **CZE**: Uchovávejte mimo dosah slunečního světla \| **POL**: Chronić przed światłem słonecznym \| **EST**: Hoida päikesevalguse eest \| **LVA**: Glabājiet prom no saules gaismas \| **SVN**: Hranite stran od sončne svetlobe \| **SVK**: Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla \| **HRV**: Držati dalje od sunčeve svjetlosti \| **GRC**: Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως \| **ARE**: - يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس |
|  | **GBR**: Latex Free \| **FRA**: Sans latex \| **ESP**: Libre de látex \| **PRT**: Livre de látex \| **ITA**: Senza lattice \| **NLD**: Latexvrij \| **ROU**: Fără latex \| **DNK**: Uden latex \| **SWE**: Latexfri \| **NOR**: Uten latex \| **FIN**: Lateksiton \| **CZE**: Bez latexu \| **POL**: Bez lateksu \| **EST**: Lateksivaba \| **LVA**: Bez lateksa \| **SVN**: Brez lateksa \| **SVK**: Bez latexu \| **HRV**: Bez lateksa \| **GRC**: Χωρίς λάτεξ \| **ARE**: خالي من اللاتكس |

| | |
|---|---|
|  | **GBR:** Legal manufacturer \| **FRA:** Fabricant légal \| **ESP:** Fabricante legal \| **PRT:** Fabricante legal \| **ITA:** Fabbricante legale \| **NLD:** Wettelijke fabrikant \| **ROU:** Producător legal \| **DNK:** Juridisk producent \| **SWE:** Juridisk tillverkare \| **NOR:** Lovlig produsent \| **FIN:** Laillinen valmistaja \| **CZE:** Právní výrobce \| **POL:** Producent prawny \| **EST:** Seaduslik tootja \| **LVA:** Juridiskais ražotājs \| **SVN:** Pravna proizvajalec \| **SVK:** Právny výrobca \| **HRV:** Pravni proizvođač \| **GRC:** Νομικός κατασκευαστής \| **ARE:** - المُصنِّع القانوني |
|  | **GBR**: Importert \| **FRA**: Importateur \| **ESP**: Importador \| **PRT**: Importador \| **ITA**: Importatore \| **NLD**: Importeur \| **ROU**: Importator \| **DNK**: Importør \| **SWE**: Importör \| **NOR**: Importør **FIN**: Tuoja \| **CZE**: Dovozce \| **POL**: Importer \| **EST**: Importija \| **LVA**: Importētājs **SVN**: Uvoznik \| **SVK**: Dovozca \| **HRV**: Uvoznik \| **GRC**: Εισαγωγέας \| **ARE**: - يشير إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى السوق الأوروبية - المُستورِد |
|  | **GBR**: Distributor \| **FRA**: Distributeur \| **ESP**: Distribuidor \| **PRT**: Distribuidor \| **ITA**: Distributore \| **NLD**: Distributeur \| **ROU**: Distribuitor \| **DNK**: Distributør \| **SWE**: Distributör \| **NOR**: Distributør \| **FIN**: Jakelija \| **CZE**: Distributor \| **POL**: Dystrybutor \| **EST**: Distributeur \| **LVA**: Izplatītājs \| **SVN**: Distributer \| **SVK**: Distribútor \| **HRV**: Distributer \| **GRC**: Διανομέας \| **ARE**: - يشير إلى الكيان الذي يوزع الجهاز الطبي محليًا - المُوَزِّع |
| UDI | **GBR**: Unique Device Information \| **FRA**: Information unique du dispositif \| **ESP**: Información única del dispositivo \| **PRT**: Informação única do dispositivo \| **ITA**: Informazioni uniche del dispositivo \| **NLD**: Unieke apparaatinformatie \| **ROU**: Informații unice despre dispozitiv \| **DNK**: Unik enhedsoplysninger \| **SWE**: Unik enhetsinformation \| **NOR**: Unik enhetsinformasjon \| **FIN**: Unikaali laiteinformaatio \| **CZE**: Jedinečné informace o zařízení \| **POL**: Unikalne informacje o urządzeniu \| **EST**: Unikaalne seadmeinfo \| **LVA**: Unikāla ierīces informācija \| **SVN**: Edinstvene informacije o napravi \| **SVK**: Jedinečné informácie o zariadení \| **HRV**: Jedinstvene informacije o uređaju \| **GRC**: Μοναδικές πληροφορίες συσκευής \| **ARE:** - معلومات الجهاز الفريدة |

في المحتقنة
معلومات عن الشركة المصنعة
Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve Sanayi Ticaret Anonim Şirketi., تجارة المحدودة
Malıköy. Sincan. Ankara. Turkey 41 :Cad.. No .Sti .29 .Ekim
ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد
7 MT Promedt Consulting GmbH , Ernst-Heckel-Strasse , St. Ingbert 66386 ، ألمانيا.
هاتف: +49 6894 581020
البريد الإلكتروني: ear@mt-procons.com
معلومات الاستيراد في الاتحاد الأوروبي
.MedEnvoy Global B.V
برينسيس مارغريت بلانتسوين 33 جناح 123
2595 صباحا لاهاي
هولندا
الممثل السويسري المعتمد
MedEnvoy سويسرا
28 Gotthardstrasse
6302 زوغ ، سويسرا

CE 2292

**GBR**: The product is in compliance with European legislation for medical devices | **FRA**: Le produit est conforme à la législation européenne sur les dispositifs médicaux | **ESP**: El producto cumple con la legislación europea sobre dispositivos médicos | **PRT**: O produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos | **ITA**: Il prodotto è conforme alla legislazione europea per dispositivi medici | **NLD**: Het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen | **ROU**: Produsul este în conformitate cu legislația europeană pentru dispozitive medicale | **DNK**: Produktet overholder europæisk lovgivning for medicinsk udstyr | **SWE**: Produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicinska produkter | **NOR**: Produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr | **FIN**: Tuote on eurooppalaisten lääkinnällisten laitteiden säännösten mukainen | **CZE**: Produkt je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky | **POL**: Produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych | **EST**: Toode vastab Euroopa meditsiiniseadmete õigusaktidele | **LVA**: Produkts atbilst Eiropas likumdošanai attiecībā uz medicīnas ierīcēm | **SVN**: Izdelek je skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih | **SVK**: Produkt je v súlade s európskou legislatívou o zdravotníckych pomôckach | **HRV**: Proizvod udovoljava europskim zakonima o medicinskim uređajima | **GRC**: Το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για ιατρικές συσκευές
| **ARE**: - المنتج يمتثل للتشريعات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية

STERILE R

**GBR**: Sterile - Gamma Radiation | **FRA**: Stérile - Radiation Gamma | **ESP**: Estéril - Radiación Gamma - **PRT**: Estéril - Radiação Gama | **ITA**: Sterile - Radiazione Gamma | **NLD**: Steriel - Gamma-straling | **ROU**: Steril - Radiație Gamma | **DNK**: Steril - Gamma-stråling | **SWE**: Steril - Gamma-strålning | **NOR**: Steril - Gamma-stråling | **FIN**: Steriili - Gamma-säteily | **CZE**: Sterilní - Gama záření | **POL**: Sterylne - Promieniowanie gamma | **EST**: Steriilne - Gammakiirgus | **LVA**: Sterils - Gamma starojums | **SVN**: Sterilno - Gamma sevanje | **SVK**: Sterilné - Gama žiarenie | **HRV**: Sterilno - Gama zračenje | **GRC**: Στείρο - Ακτινοβολία γάμμα | **ARE**: معقم - إشعاع جاما

**GBR**: Use-by Date YYYY-MM-DD | **FRA**: Date limite d'utilisation JJ/MM/AAAA | **ESP**: Fecha de caducidad DD/MM/AAAA | **PRT**: Data de validade DD/MM/AAAA | **ITA**: Data di scadenza GG/MM/AAAA | **NLD**: Houdbaarheidsdatum DD-MM-YYYY | **ROU**: Data de expirare ZZ/LL/AAAA | **DNK**: Sidste anvendelsesdato DD-MM-ÅÅÅÅ | **SWE**: Sista användningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD | **NOR**: Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ | **FIN**: Viimeinen käyttöpäivämäärä PP.KK.VVVV | **CZE**: Datum spotřeby DD.MM.RRRR | **POL**: Data ważności DD.MM.RRRR | **EST**: Kasutustähtaeg PP.KK.AAAA | **LVA**: Derīguma termiņš DD.MM.GGGG | **SVN**: Datum uporabe DD.MM.LLLL | **SVK**: Dátum spotreby DD.MM.RRRR | **HRV**: Rok uporabe DD.MM.GGGG | **GRC**: Ημερομηνία λήξης HH/MM/EEEE | **ARE:** - تاريخ انتهاء الصلاحية يوم/شهر/سنة

**GBR**: Consult Instructions for Use | **FRA**: Consulter les instructions d'utilisation | **ESP**: Consultar las instrucciones de uso | **PRT**: Consultar as instruções de utilização | **ITA**: Consultare le istruzioni per l'uso | **NLD**: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | **ROU**: Consultați instrucțiunile de utilizare | **DNK**: Konsulter brugsanvisningen | **SWE**: Konsultera bruksanvisningen | **NOR**: Se bruksanvisningen | **FIN**: Katso käyttöohjeet | **CZE**: Konzultujte návod k použití | **POL**: Skonsultuj instrukcję użytkowania | **EST**: Konsulteeri kasutusjuhendit | **LVA**: Konsultējieties ar lietošanas instrukciju | **SVN**: Posvetujte se z navodili za uporabo | **SVK**: Konzultujte návod na použitie | **HRV**: Pogledajte upute za uporabu | **GRC**: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **ARE**: الرجاء الرجوع إلى تعليمات الاستخدام

**GBR**: Single use on a single patient | **FRA**: Usage unique sur un seul patient | **ESP**: Uso único en un solo paciente | **PRT**: Uso único em um único paciente | **ITA**: Uso singolo su un solo paziente | **NLD**: Eenmalig gebruik bij één patiënt | **ROU**: Utilizare unică pentru un singur pacient | **DNK**: Engangsbrug på én patient | **SWE**: Engångsanvändning på en enda patient | **NOR**: Engangsbruk på én pasient | **FIN**: Kertakäyttö yhdelle potilaalle | **CZE**: Jednorázové použití na jednoho pacienta | **POL**: Jednorazowe użycie dla jednego pacjenta | **EST**: Ühekordne kasutamine ühel patsiendil | **LVA**: Vienreizēja lietošana vienam pacientam | **SVN**: Enkratna uporaba za enega pacienta | **SVK**: Jednorazové použitie pre jedného pacienta | **HRV**: Jednokratna uporaba za jednog pacijenta | **GRC**: Μονο χρήση σε έναν ασθενή | **ARE**: استخدام لمرة واحدة على مريض واحد

**GBR**: Do not use if damaged and consult IFU | **FRA**: Ne pas utiliser si endommagé et consulter les instructions d'utilisation | **ESP**: No usar si está dañado y consultar las instrucciones de uso | **PRT**: Não utilizar se estiver danificado e consultar as instruções de utilização | **ITA**: Non utilizzare se danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso | **NLD**: Niet gebruiken indien beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing | **ROU**: Nu utilizați dacă este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare | **DNK**: Må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, og konsulter brugsanvisningen | **SWE**: Använd inte om skadad och konsultera bruksanvisningen | **NOR**: Ikke bruk hvis skadet og konsulter bruksanvisningen | **FIN**: Älä käytä, jos vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet | **CZE**: Nepoužívejte, pokud je poškozeno, a konzultujte návod k použití | **POL**: Nie używać, jeśli uszkodzone, i skonsultować instrukcję użytkowania | **EST**: Ärge kasutage, kui kahjustatud, ja konsulteerige kasutusjuhendit | **LVA**: Nelietot, ja ir bojāts, un konsultējieties ar lietošanas instrukciju | **SVN**: Ne uporabljajte, če je poškodovano, in posvetujte se z navodili za uporabo | **SVK**: Nepoužívajte, ak je poškodené, a konzultujte návod na použitie | **HRV**: Ne koristiti ako je oštećeno i pogledajte upute za uporabu | **GRC**: Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
| **ARE**: - لا تستخدمه إذا كان تالفًا، ويُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام

**GBR**: Indicates the upper and lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed | **FRA**: Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité | **ESP**: Indica los límites superiores e inferiores de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura | **PRT**: Indica os limites superior e inferior da temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança | **ITA**: Indica i limiti superiori e inferiori di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza | **NLD**: Geeft de boven| en ondergrens aan van de temperatuur waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld | **ROU**: Indică limitele superioare și inferioare de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță | **DNK**: Angiver de øvre og nedre grænser for temperatur, som den medicinske enhed sikkert kan udsættes for | **SWE**: Anger den övre och nedre temperaturgräns som den medicinska enheten säkert kan utsättas för | **NOR**: Angir den øvre og nedre temperaturgrensen som den medisinske enheten trygt kan utsettes for | **FIN**: Ilmoittaa ylemmän ja alemman lämpötilarajan, johon lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa | **CZE**: Označuje horní a dolní limit teploty, na kterou lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit | **POL**: Oznacza górną i dolną granicę temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony | **EST**: Näitab meditsiiniseadme ülemist ja alumist temperatuuripiiri, millele see võib ohutult kokku puutuda | **LVA**: Norāda augšējo un apakšējo temperatūras robežu, kurai medicinisko ierīci var droši pakļaut | **SVN**: Označuje zgornjo in spodnjo mejo temperature, na katero se medicinska naprava lahko varno izpostavi | **SVK**: Označuje hornú a dolnú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená | **HRV**: Označava gornju i donju granicu temperature kojoj medicinski uređaj može biti sigurno izložen | **GRC**: Δείχνει το ανώτερο και κατώτερο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή | **ARE**: - يُشير إلى الحد الأعلى والأدنى لدرجة الحرارة التي يمكن للجهاز الطبي أن يتعرض لها بأمان

30 °C
5 °C




**GBR**: Do not resterilise | **FRA**: Ne pas restériliser | **ESP**: No volver a esterilizar | **PRT**: Não reesterilizar | **ITA**: Non riesterilizzare | **NLD**: Niet opnieuw steriliseren | **ROU**: Nu resterilizați | **DNK**: Må ikke gensteriliseres | **SWE**: Får ej resteriliseras | **NOR**: Skal ikke resteriliseres | **FIN**: Ei saa uudelleen steriloida | **CZE**: Nesterilizovat znovu | **POL**: Nie resteryzlizować | **EST**: Ära restaeriliseeri | **LVA**: Ne sterilizēt | **SVN**: Ne sterilizirati | **SVK**: Ne restrelizovať | **HRV**: Ne resterilizirati | **GRC**: Μην επαναστείρετε | **ARE**: لا تعيد التعقيم



**GBR**: Single sterile barrier system | **FRA**: Système de barrière stérile unique | **ESP**: Sistema de barrera estéril única | **PRT**: Sistema de barreira estéril única | **ITA**: Sistema di barriera sterile singolo | **NLD**: Enkel steriel barrièresysteem | **ROU**: Sistem unic de barieră sterilă | **DNK**: Enkelt sterilt barriere-system | **SWE**: Enkelt sterilt barriärsystem | **NOR**: Enkelt sterilt barriere-system | **FIN**: Yksittäinen steriili estejärjestelmä | **CZE**: Jednorázový sterilní bariérový systém | **POL**: Pojedynczy sterylny system barierowy | **EST**: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem | **LVA**: Vienreizējā sterilā barjeras sistēma | **SVN**: Enotni sterilni pregradni sistem | **SVK**: Jednorázový sterilný bariérový systém | **HRV**: Jedinstveni sterilni barijerni sustav | **GRC**: Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού | **ARE**: نظام حاجز معقم فردي



**GBR**: Single sterile barrier system with protective packaging outside | **FRA**: Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur | **ESP**: Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior | **PRT**: Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa | **ITA**: Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno | **NLD**: Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking | **ROU**: Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj protector exterior | **DNK**: Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende ydre emballage | **SWE**: Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande yttre förpackning | **NOR**: Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende ytre emballasje | **FIN**: Yksittäinen steriili estejärjestelmä suojapakkauksella ulkopuolella | **CZE**: Jednorázový sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem | **POL**: Pojedynczy sterylny system barierowy z ochronnym opakowaniem na zewnątrz | **EST**: Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsepakendiga väljastpoolt | **LVA**: Vienreizējā sterilā barjeras sistēma ar aizsargājošu ārējo iepakojumu | **SVN**: Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj | **SVK**: Jednorázový sterilný bariérový systém s ochranným vonkajším obalom | **HRV**: Jedinstveni sterilni barijerni sustav s vanjskim zaštitnim pakiranjem | **GRC**: Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία | **ARE**: نظام حاجز معقم فردي مع تغليف واقي خارجي -



**GBR**: Contains a medicinal substance | **FRA**: Contient une substance médicinale | **ESP**: Contiene una sustancia medicinal | **PRT**: Contém uma substância medicinal | **ITA**: Contiene una sostanza medicinale | **NLD**: Bevat een medicinale stof | **ROU**: Conține o substanță medicinală | **DNK**: Indeholder et medicinsk stof | **SWE**: Innehåller ett medicinskt ämne | **NOR**: Inneholder et medisinsk stoff | **FIN**: Sisältää lääkeaineen | **CZE**: Obsahuje léčivou látku | **POL**: Zawiera substancję leczniczą | **EST**: Sisaldab meditsiinilist ainet | **LVA**: Satur medicīnisku vielu | **SVN**: Vsebuje zdravilno snov | **SVK**: Obsahuje liečivú látku | **HRV**: Sadrži medicinsku tvar | **GRC**: Περιέχει φαρμακευτική ουσία | **ARE**: يحتوي على مادة طبية




**GBR**: Country of manufacture | **FRA**: Pays de fabrication | **ESP**: País de fabricación | **PRT**: País de fabricação | **ITA**: Paese di fabbricazione | **NLD**: Land van productie | **ROU**: Țara de fabricație | **DNK**: Produktionsland | **SWE**: Tillverkningsland | **NOR**: Produksjonsland | **FIN**: Valmistusmaa | **CZE**: Země výroby | **POL**: Kraj produkcji | **EST**: Tootmisriik | **LVA**: Ražošanas valsts | **SVN**: Država proizvodnje | **SVK**: Krajina výroby | **HRV**: Zemlja proizvodnje | **GRC**: Χώρα κατασκευής | **ARE**: بلد التصنيع - تركيا




**GBR**: The paper elements of the packaging only are capable of being recycled | **FRA**: Seuls les éléments en papier de l'emballage peuvent être recyclés | **ESP**: Solo los elementos de papel del embalaje pueden ser reciclados | **PRT**: Apenas os elementos de papel da embalagem podem ser reciclados | **ITA**: Solo gli elementi cartacei della confezione possono essere riciclati | **NLD**: Alleen de papieren elementen van de verpakking kunnen worden gerecycled | **ROU**: Doar elementele din hârtie ale ambalajului sunt reciclabile | **DNK**: Kun papirkomponenterne i emballagen kan genanvendes | **SWE**: Endast papperselementen i förpackningen kan återvinnas | **NOR**: Kun papirelementene i emballasjen kan resirkuleres | **FIN**: Vain pakkauksen paperielementit ovat kierrätettävissä | **CZE**: Pouze papírové části obalu lze recyklovat | **POL**: Tylko papierowe elementy opakowania nadają się do recyklingu | **EST**: Ainult pakendi paberielemendid on taaskasutatavad | **LVA**: Tikai papīra elementi iepakojumā ir pārstrādājami | **SVN**: Samo papirnate sestavine embalaže so reciklirane | **SVK**: Iba papierové časti obalu je možné recyklovať | **HRV**: Samo papirnati dijelovi ambalaže mogu se reciklirati | **GRC**: Μόνο τα χαρτινά στοιχεία της συσκευασίας μπορούν να ανακυκλωθούν | **ARE**: فقط العناصر الورقية في التغليف قابلة لإعادة التدوير




**GBR**: The packaging layer is capable of being recycled | **FRA**: La couche d'emballage peut être recyclée | **ESP**: La capa del embalaje puede ser reciclada | **PRT**: A camada da embalagem pode ser reciclada | **ITA**: Lo strato dell'imballaggio può essere riciclato | **NLD**: De verpakkingslaag kan worden gerecycled | **ROU**: Stratul de ambalaj poate fi reciclat | **DNK**: Emballagelaget kan genanvendes | **SWE**: Förpackningslagret kan återvinnas | **NOR**: Emballasjelaget kan resirkuleres | **FIN**: Pakkauskerros on kierrätettävissä | **CZE**: Obalová vrstva je recyklovatelná | **POL**: Warstwa opakowania nadaje się do recyklingu | **EST**: Pakendi kiht on taaskasutatav | **LVA**: Iepakojuma slānis ir pārstrādājams | **SVN**: Embalažna plast je reciklabilna | **SVK**: Obalová vrstva je recyklovateľná | **HRV**: Sloj ambalaže može se reciklirati | **GRC**: Η στρώση της συσκευασίας μπορεί να ανακυκλωθεί | **ARE**: طبقة التغليف قابلة لإعادة التدوير




**GBR**: The packaging layer is not recyclable | **FRA**: La couche d'emballage n'est pas recyclable | **ESP**: La capa del embalaje no es reciclable | **PRT**: A camada da embalagem não é reciclável | **ITA**: Lo strato dell'imballaggio non è riciclabile | **NLD**: De verpakkingslaag is niet recyclebaar | **ROU**: Stratul de ambalaj nu este reciclabil | **DNK**: Emballagelaget kan ikke genbruges | **SWE**: Förpackningslagret kan inte återvinnas | **NOR**: Emballasjelaget kan ikke resirkuleres | **FIN**: Pakkauskerros ei ole kierrätettävissä | **CZE**: Obalová vrstva není recyklovatelná | **POL**: Warstwa opakowania nie nadaje się do recyklingu | **EST**: Pakendi kiht ei ole taaskasutatav | **LVA**: Iepakojuma slānis nav pārstrādājams | **SVN**: Embalažna plast ni reciklabilna | **SVK**: Obalová vrstva nie je recyklovateľná | **HRV**: Sloj ambalaže nije recikliran | **GRC**: Η στρώση της συσκευασίας δεν είναι ανακυκλώσιμη | **ARE**: طبقة التغليف غير قابلة لإعادة التدوير -