

OPTILUBE ACTIVE™ – CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

1. Co to jest OptiLube Active™?

OptiLube Active™ to sterylny lubrykant w żelu, który zawiera substancję znieczulającą miejscowo (lidokainę – 2%) oraz substancję antyseptyczną (glukonian chlorheksydyny – 0,25%).

2. Do czego można stosować żel OptiLube Active™?

Żel OptiLube Active™ stosowany jest do płynnego, sterylnego i możliwie jak najbardziej bezbolesnego wkładania instrumentów lub cewników do jam ciała. Wykorzystuje się go często do zakładania cewników, wkładek domacicznych, rurek nosowo-gardłowych, wykonywania cystoskopii, histeroskopii, proktoskopii, sigmoidoskopii i kolonoskopii oraz innych procedur diagnostycznych.

3. Czy zastosowanie żelu OptiLube Active™ może powodować dyskomfort u pacjenta?

Znieczulenie miejscowe powoduje, że wykonywany zabieg jest możliwie jak najbardziej komfortowy dla pacjenta. Gdy żel zaczyna działać, pacjent może odczuwać delikatne mrowienie lub klucie. Wrażenie to szybko mija po zadziałaniu znieczulenia miejscowego.

4. Jak długo działa znieczulenie miejscowe żelu OptiLube Active™?

Działanie znieczulające żelu w cewce moczowej i szyjce macicy trwa około 30 minut.

5. Czy strzykawki z żelem OptiLube Active™ można używać wielokrotnie?

Każda strzykawka przeznaczona jest do użytku jednorazowego i powinna zostać zastosowana wyłącznie u jednego pacjenta. Ampułkostrzykawki dostępne są w dwóch wielkościach spełniających potrzeby określonych zabiegów klinicznych i ograniczających ilość niepotrzebnych odpadów.

Żel OptiLube Active™ sprzedawany jest w ampułkostrzykawkach o pojemności 6 ml i 11 ml.

6. Czy u jednego pacjenta można zastosować więcej niż jedną ampułkostrzykawkę żelu OptiLube Active™?

Tak, ale w praktyce rzadko jest to konieczne ze względu na wydajność żelu OptiLube Active™. Jeżeli konieczne jest ponowne zastosowanie żelu OptiLube Active™, zaleca się zachowanie trzygodzinnego odstępu między kolejnym podaniem, by zapobiec gromadzeniu się lidokainy we krwi. Wynika to z faktu, że okres półtrwania lidokainy we krwi wynosi trzy godziny.

7. Czy żel OptiLube Active™ zawiera lateks?

Nie. Ani ampułkostrzykawka, ani żel OptiLube Active™, ani też gumowa końcówka strzykawki nie zawierają lateksu i są hipoalergiczne.

8. Czy żel OptiLube Active™ można stosować u kobiet karmiących?

Tak, a pacjentka nie musi przerywać karmienia.

9. Czy żel OptiLube Active™ można stosować u kobiet w ciąży?

Należy poinformować lekarza przygotowującego się do zastosowania żelu OptiLube Active™ o tym, że pacjentka jest lub może być w ciąży. Żel OptiLube Active™ może stanowić zagrożenie dla płodu, jeżeli jest stosowany w dużych dawkach. Zasadniczo należy unikać stosowania go u kobiet w ciąży. Lekarz będzie musiał ocenić ryzyko i korzyści u każdej pacjentki z osobna.

10. Czy opakowanie żelu OptiLube Active™ nadaje się do recyklingu?

Tak. Żel OptiLube Active™ sprzedawany jest w kartonowym pudełku, które nadaje się do recyklingu. Obecnie badamy możliwość produkowania opakowań poszczególnych ampułkostrzykawkę z materiałów nadających się do recyklingu. Będziemy o tym informować na bieżąco.

11. Gdzie mogę kupić żel OptiLube Active™?

Żel Optilube Active™ jest dostępny w Wielkiej Brytanii w następujących placówkach: sieć zaopatrzenia NHS, Bunzl, sklepy Oxford Pharmacy, Alliance Unichem, Phoenix, wszystkie duże apteki wysyłkowe, dostawcy leków (DAC), wielu innych hurtowników oraz zakup na receptę w lokalnej aptece.

Rynki międzynarodowe: różni dystrybutorzy współpracujący.

Dodatkowe informacje można uzyskać w biurze pod numerem **+44 (0) 8456435479**.

KLASYFIKACJA

1. Jak klasyfikowany jest żel OptiLube Active™?

Żel OptiLube Active™ posiada oznaczenie CE i jest wyrobem medycznym klasy III zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

2. Dlaczego żel OptiLube Active™ jest wyrobem medycznym?

Żel OptiLube Active jest wyrobem medycznym klasy III ze względu na jego podstawową funkcję lubrykacyjną, zaś działanie znieczulające i antyseptyczne jest jego działaniem pomocniczym.

3. Jakie są korzyści z klasyfikacji jako wyrób medyczny?

- Produkt może podlegać swobodnemu obrotowi w UE.
- Produkt może być swobodnie dystrybuowany przez dostawców leków (DAC)/apteki wysyłkowe we Wspólnocie.

4. Czym jest znak CE?

Znak CE to symbol używany przez producentów, pokazujący, że dany wyrób medyczny spełnia odpowiednie wymagania zawarte w rozporządzeniach i że jest zgodny ze swoim przeznaczeniem.

W UE wszystkie wyroby medyczne muszą nosić znak CE.

First floor, Unit 5, Armley Court, Armley Road,
Leeds, LS12 2LB, Wielka Brytania
Tel.: +44 (0) 8456 435 479, Faks: +44 (0) 1142 383 826
www.optimummedical.co.uk

Nr ewidencyjny spółki: 6779883
OMS - OLA - kwiecień 2013 r.

[strona 2]

optiLube™
active

sterylny lubrykant w żelu

ze znieczuleniem miejscowym (lidokaina 2%) i substancją antyseptyczną (glukonian chlorheksydy 0,25%)

optilube active™



sterylny lubrykant w żelu

ze znieczuleniem miejscowym (lidokaina 2%) i substancją antyseptyczną (glukonian chlorheksydyny 0,25%)

OptiLube Active™ to sterylny lubrykant w żelu, który zawiera substancję znieczulającą miejscowo (lidokainę 2%) oraz substancję antyseptyczną (glukonian chlorheksydyny 0,25%). Żel OptiLube Active™ sprzedawany jest w ampułkostrzykawkach o pojemności 6 ml, osobno sterylnie pakowanych.

Żel OptiLube Active™ stosowany jest do zakładania cewników i instrumentów w jamach ciała.

Żel zapewnia optymalne nawilżenie, znieczulenie miejscowe ogranicza ból, a właściwości antyseptyczne ograniczają ryzyko zakażenia.

	Miarka na boku strzykawki umożliwia dokładną aplikację kontrolowanej ilości żelu	Tłok niezawierający lateksu
Niezawierająca lateksu zatyczka na końcu strzykawki		
6 ml dla kobiet  11 ml dla mężczyzn	Zewnętrzny blister jest odporny na uszkodzenia i chroni strzykawkę nawet podczas przechowywania poza oryginalnym pudełkiem	

- Opakowanie umożliwia łatwą obsługę strzykawki, gwarantując zachowanie norm aseptycznych i złotego standardu zabiegowego dla pacjenta i lekarza
- Numer produkcji, termin ważności i numer partii są wydrukowane na folii każdego blistra i można je łatwo zachować w dokumentacji pacjenta
- Kształt strzykawki jest znany lekarzom i łatwy w użyciu
- Strzykawka łatwo wypada z tacki, pozwalając na zachowanie złotego standardu aseptycznej techniki bezdotykowej (Aseptic Non Touch Technique, ANTT) podczas przygotowywania sterylnego pola
- Strzykawka jest łatwa do przygotowania

[na marginesie po prawej stronie]
STERYLNY LUBRYKANT

ANTYSEPTYCZNY

ZNIECZULAJĄCY

JAK STOSOWAĆ STERYLNY LUBRYKANT W ŻELU OPTILUBE ACTIVE™ DO ZAKŁADANIA CEWNIKÓW, ZACHOWUJĄC ŻŁOTY STANDARD ASEPTYCZNEJ TECHNIKI BEZDOTYKOWEJ (ANTT)

- 1 Wyjąć strzykawkę z opakowania sterylnego poprzez oderwanie tylnej warstwy papieru.
- 2 Przygotować strzykawkę poprzez wciśnięcie niebieskiej zatyczki.
- 3 Zdjąć niebieską zatyczkę.
- 4 Delikatnie nacisnąć tłok na końcu strzykawki.
- 5 Nałożyć niewielką ilość żelu OptiLube Active™ wokół ujścia cewki moczowej.
- 6 Delikatnie umieścić końcówkę w cewce.
- 7 Naciskając równomiernie tłok strzykawki, pomału równym strumieniem wyciskać lubrykant.
- 8 Żel OptiLube Active™ znieczuli cewkę w ciągu 3–5 minut.
- 9 Wyjąć strzykawkę z ujścia cewki po wstrzyknięciu odpowiedniej ilości żelu.



STERILE R LATEX FREE

STERILE – STERYLNE
LATEX FREE – NIE ZAWIERA LATEKSU

Skład (na każde 100 g)

Lubrykanty na bazie hydroksyetylocelulozy, glikolu propylenowego	
Woda oczyszczona	
20% stężony roztwór glukonianu chlorheksydyny	0,250 g
Hydroksybenzoesan metylu	0,060 g
Hydroksybenzoesan propylu	0,025 g
Chlorowodorek lidokainy (znieczulenie miejscowe)	2,000 g

Zalety sterylnej ampułkostrzykawki:

- Żel OptiLube Active™ pozwala na stosowanie złotego standardu aseptycznej techniki bezdotykowej (ANTT).
- Żel OptiLube Active™ nie zawiera lateksu i jest hipoalergiczny.
- Precyzyjna i kontrolowana aplikacja.
- Miarka pozwala lekarzowi nałożyć precyzyjną ilość żelu, co jest szczególnie przydatne w przypadku zakładania cewników pacjentom pediatrycznym.
- Eliminuje ryzyko wciągnięcia lub uszkodzenia tkanek.

Kod OMS	Kod NHS*	Kod PIP**	Opis produktu	Marka	Wielkość opakowania
1160	FST652	366-2061	strzykawka 6 ml	OptiLube Active™	Opakowanie 10 szt.
1161	FST654	366-2079	strzykawka 11 ml	OptiLube Active™	Opakowanie 10 szt.

* Kod sieci zaopatrzenia NHS dla żelu OptiLube Active™ (dostępny także w sieciach Bunzl, sklepach Oxford Pharmacy, Alliance Unichem, Phoenix, wszystkich dużych aptekach wysyłkowych, u dostawców leków (DAC), wielu innych hurtowników oraz na receptę w lokalnej aptece).