

OptiPure : Eau stérile en seringues pré-remplies avec glycérine à 10%
RÉF / CONTENU DU PRODUIT : seringue à eau stérile de 10 ml contenant 10 % de glycérine OptiPure
Ceci est une notice d’informations concernant le produit, destinée à l’utilisateur. Lire l’intégralité de la notice du produit avant utilisation et la conserver à titre d’information.
Si vous n’êtes pas sûr(e) de savoir comment utiliser ce produit, ou si vous le jugez opportun, veuillez demander conseil.

DESCRIPTION DU PRODUIT

OptiPure est une seringue stérile à usage unique pré-remplie d’eau stérile contenant 10 % de glycérine pour le gonflage des ballonnets de cathéter urinaire à demeure de Foley. OptiPure est un liquide clair.

INGRÉDIENTS / COMPOSITION

90 % eau stérile et 10 % glycérine

USAGE PRÉVU

OptiPure est pour le gonflage des ballonnets de cathéter urinaire à demeure de Foley, afin de retenir le cathéter dans la vessie.

INDICATIONS D’UTILISATION / UTILISATEUR PRÉVU

OptiPure est un matériel médical conçu pour l’utilisation par des professionnels de santé lors d’une procédure de cathétérisme à demeure.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser OptiPure si l’utilisateur prévu ou le patient sont sensibles ou allergiques aux ingrédients.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

• Il est recommandé d’utiliser OptiPure conformément aux procédures et politiques de santé locales ; • S’assurer que OptiPure est adapté à l’utilisation prévue et compatible avec les autres dispositifs médicaux à utiliser conjointement ; • Toujours s’assurer que le cathéter Foley est entièrement inséré dans la vessie et que l’urine est drainée avant de gonfler le ballonnet à l’aide d’OptiPure ; • Toujours utiliser le volume indiqué dans les instructions du cathéter Foley pour gonfler le ballonnet ; • Ceci est un dispositif médical à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs risque de causer une infection / contamination croisée chez le patient ; • La (re)stérilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection risque aussi de nuire aux caractéristiques du produit, entraînant un trauma ou une infection chez le patient ; • Conserver hors de la portée des enfants ; • OptiPure n’est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ; • Ne pas utiliser la seringue OptiPure si elle est endommagée ou sale ; • Ne pas utiliser pour l’injection, la reconstitution de médicaments, la dilution de médicaments ou la réhydratation du patient.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Tout incident grave ou malfonctionnement qui s’est produit en lien avec OptiPure doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient sont établis.

MODE D’UTILISATION

Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l’utilisation. OptiPure n’a pas de fonction de mesure, ne pas utiliser pour des enregistrements précis. OptiPure doit être utilisé dans le cadre d’une technique aseptisée et en accord avec les politiques et procédures de santé locales ainsi que les recommandations de bonnes pratiques par des professionnels de la santé dûment qualifiés et compétents.

• Lavez-vous les mains et ouvrez le sachet OptiPure ; • Inspectez visuellement le contenu de chaque seringue pré-remplie pour en vérifier la clarté, et voir s’il y a une décoloration ou une fuite avant usage et n’utilisez pas la seringue si l’un des éléments ci-dessus est observé dans celle-ci ; • Retirez le capuchon de la seringue OptiPure et maintenez la pointe de la seringue vers le haut, et appuyez doucement sur le piston pour expulser l’air ; • Attachez la pointe de la seringue au lumen de gonflage du cathéter Foley ; • Gonflez le ballonnet du cathéter Foley avec le volume approprié.

DISPOSITIFS STÉRILES

• OptiPure est fourni stérile. • OptiPure est stérilisé par rayonnement gamma après le processus d’emballage. • Ne pas restériliser.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Conserver à une température entre 5 et 30 °C (41 à 86 °F) jusqu’à la date de péremption. À conserver au sec et à l’abri de la lumière directe du soleil. Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 3 ans. Ne pas utiliser au-delà de la date d’expiration.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

OptiPure doit être jeté conformément aux procédures de gestion des déchets et politiques locales, ceci incluant tout accessoire / consommable utilisé avec le dispositif.

Optipure-IFU-May24-V4.0 / 1131-4-Jul23-V10.0