

ESPAÑOL

PRESENTACIÓN Y DESCRIPCIÓN

URICLAK® es un dispositivo controlador externo transformable para la incontinencia urinaria masculina, práctico y fácil de usar. Tiene forma de anillo aplastado, que al presionarlo lateralmente con dos dedos se transforma en un anillo de forma circular, permitiendo orinar sin necesidad de sacarlo del pene ni de desmontarlo, evitando salpicaduras.

DURACIÓN Y TIEMPO DE USO

La duración del dispositivo está entre 3 y 6 meses, dependiendo del uso y del cuidado del dispositivo que haga el paciente. Su duración normal media es de 3 meses, y 6 meses es la duración máxima posible. Transcurridos 6 meses hay que reemplazarlo para un óptimo funcionamiento y una correcta higiene. El paciente puede usarlo por tiempo ilimitado mientras padezca incontinencia, pero debiendo cambiarlo de posición como indica el apartado de "precauciones".

AVISOS IMPORTANTES PARA LA CONSERVACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO

- El dispositivo se debe limpiar con un algodón ligeramente humedecido en alcohol. Se debe evitar siempre el contacto con agua. Si lo anterior no se cumple, la vida útil se reducirá muy por debajo de los 3 meses indicados.
- No se puede abrir el dispositivo más de lo necesario para su colocación. No lo abra en forma circular total ni lo fuerce, porque la estructura interna podría partirse.
- No use los reguladores cilíndricos si no es verdaderamente necesario. La mayoría de los pacientes no los necesitan. El uso de reguladores sólo está indicado para pacientes con una especial anatomía cuando el dispositivo les aprieta demasiado, sobre todo cuando es nuevo. El objetivo de los reguladores cilíndricos es aumentar la abertura del dispositivo y disminuir la presión que ejerce el dispositivo sobre el pene. El excesivo uso de estos cilindros o la incorrecta colocación de ellos sin seguir las instrucciones, pueden romper el dispositivo. Los cilindros deber ser introducidos girando muy despacio y humedecidos en crema hidratante.

INDICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN

URICLAK® está indicado para incontinencia masculina de esfuerzo o goteo después de la micción. URICLAK® es sólo para adultos. No necesita prescripción médica pero conviene que informe a su urólogo de que está usando URICLAK®.

INSTRUCCIONES DE USO

URICLAK® se coge con los dedos pulgar e índice por los extremos del mismo, con el abultamiento alargado hacia la parte inferior y los dos pequeños abultamientos hacia arriba (FIG1). A continuación se presiona lateralmente con los dedos hacia dentro (FIG 2), convirtiéndose en circular, y se coloca alrededor del pene centrándolo entre los dos abultamientos superiores.

Si la presión del dispositivo es excesiva y le molesta demasiado, introduzca los reguladores con la punta humedecida con leche hidratante para facilitar su penetración en los orificios tal como se indica en la FIG 3. **Siempre comience por los de menor diámetro. A mayor diámetro menor presión.**

Si hay vellos en la piel del pene, donde se coloca el dispositivo, conviene eliminarlos para evitar posible tirones. En el caso de fugas leves de orina a pesar de llevar URICLAK®, se recomienda usar una compresa masculina de nivel 1.

PRECAUCIONES

- Sólo puede ser utilizado sobre piel sana y limpia (sin heridas ni cicatrices).
- Sólo puede ser utilizado en un tiempo máximo continuado de 2 - 3 horas. Transcurrido ese tiempo debe cambiario de posición, a lo largo del pene, para que no presione en el mismo sitio. Se aconseja recolocar lo cada vez que se orine (cada 2 - 3 horas)
- En caso de molestia o rojez, se debe de cambiar el dispositivo de posición (más arriba o más abajo), ajustar la presión con los reguladores o utilizar leche hidratante en la piel. Si la molestia o rojez no desaparece, deje de usarlo durante un tiempo hasta que desaparezcan esas molestias.
- No utilizarlo en caso de que el recubrimiento blando se deteriore.
- No utilizarlo si la estructura metálica interna se rompe.
- No utilizarlo si se experimenta alguna inflamación.
- Sólo puede ser usado por pacientes con plena capacidad cognitiva y autonomía corporal. No se recomienda el uso de este dispositivo en pacientes con discapacidades graves a menos que esté bajo la estricta supervisión de otra persona.
- No se recomienda el uso de este dispositivo si el paciente sufre de incontinencia por obstrucción interna.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Alguna vez puede aparecer rojez o inflamación en la piel y si no se soluciona cambiando de posición, usando los reguladores de presión o untando leche hidratante en la piel, deje de usarlo durante el tiempo necesario, hasta que desaparezcan estos efectos.

AVISO LEGAL

URICLAK® tiene patente internacional y es una marca registrada. Todos los derechos reservados. Dispositivo sanitario de **clase I** conforme al reglamento europeo 745/2017 y a la norma ISO 13485.

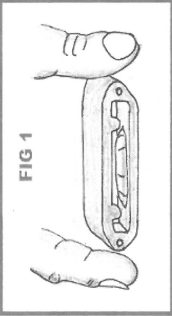


FIG 1

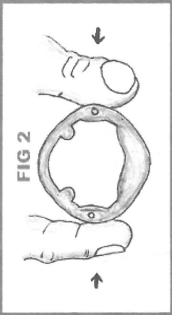


FIG 2

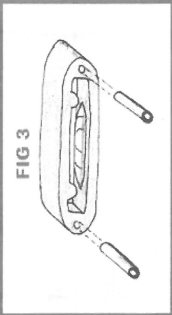


FIG 3

ENGLISH

PRESENTATION AND DESCRIPTION

URICLAK® is an easy to use transformable external controller for male urinary incontinence. When pressed with fingers inwardly, URICLAK® becomes a circular ring that allows urination without removing it, thus avoiding splashing.

DURATION AND TIME OF USE

The duration of the device is between 3 and 6 months, depending on the use and care of the device by the patient. Its average normal duration is 3 months, and 6 months is the maximum possible duration. After 6 months, it must be replaced for optimal operation and proper hygiene. The patient can use it for an unlimited time while suffering incontinence, but the device must be changed of position as indicated in the section "precautions".

IMPORTANT NOTICES FOR THE CONSERVATION AND USE OF THE DEVICE

- The device should be cleaned with a cotton swab slightly moistened with alcohol. Contact with water should always be avoided. If the above is not fulfilled, the use of life will be reduced well below the 3 months indicated.
- The device cannot be opened more than necessary for placement. Do not open it in a full circle or force it, because the internal structure may break.
- Do not use the cylindrical regulators if it is not really necessary. Most patients do not need them. The use of regulators is only indicated for patients with a special anatomy when the device is too tight, especially when it is new. The objective of the cylindrical regulators is to increase the opening of the device and decrease the pressure that the device exerts on the penis. The excessive use of these cylinders or the incorrect placement of them without following the instructions, can break the device. The cylinders must be inserted turning very slowly and moistened with moisturizing cream.

INDICATION AND PRESCRIPTION

URICLAK ® is indicated for male incontinence of stress or dripping after urination. URICLAK® is for adults only. You do not need a prescription but you should tell your GP/urologist that you are using URICLAK®.

INSTRUCTIONS

URICLAK® is taken with the thumb and forefinger on the ends, with the elongated bulging towards and the two small bulges upward (FIG. 1). Then you press Uriclak® with your fingers laterally inward (FIG. 2), becoming circular, and placed around the penis centering it between the two bumps.

If the pressure on the urethra is too much, enter cylinders tip moistened with moisturizing milk to facilitate its penetration into the holes as shown in FIG 3. **Always start with the smallest diameter. A larger diameter is lower pressure.**

We suggest to urinate every one to two hours to prevent the bladder being completely full, if there are hairs on the skin of the penis, where the device is placed, it can remove them and avoids any hitches. In the case of light urine leakage despite having URICLAK®, you should use a compress level 1 male.

PRECAUTIONS

- It can only be used on dry, healthy and clean skin (without wounds or scars).
- It can only be used for a maximum continuous time of 2 - 3 hours. After that time, you should change its position along the penis, so that it does not press on the same place. It is advisable to reposition it every time you urinate (every 2 - 3 hours)
- In case of discomfort or redness, it is advisable to change the position of the device (up or down), to adjust the pressure with the regulators or to use a moisturizing milk on the skin. If the discomfort or redness does not go away, stop using it for a while until the discomfort goes away.
- Do not use if the soft coating is deteriorated.
- Do not use if the internal metal structure is broken.
- You should stop using if you experience any inflammation.
- Can only be used by patients with full cognitive capacity and body autonomy. This device is not recommended for use on severely handicapped patients except that the patient is under the strict direct supervision of another person.
- The use of this device is not recommended if the patient suffers from incontinence due to internal obstruction

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Sometimes redness or inflammation may appear on the skin and if it is not resolved by changing position, using the pressure regulators or spreading moisturizing milk on the skin, stop using it for as long as necessary, until these effects disappear.

LEGAL NOTICE

URICLAK® has an international patent and is a registered trademark. All rights reserved. Class I medical device in accordance with European regulation 745/2017 and ISO 13485.

FRANÇAIS

PRESENTATION ET DESCRIPTION

URICLAK® c'est un dispositif contrôleur externe est transformable pour l'incontinence urinaire masculine, pratique et facile à utiliser. C'est un anneau en forme aplanié, qui, lorsqu'il est pressé sur les côtés avec deux doigts devient un anneau circulaire, ce qui permet d'uriner sans l'avoir retirer ou démonter du pénis, ce qui évite les éclaboussures.

DURÉE ET TEMPS D'UTILISATION

La durée de l'appareil est comprise entre 3 et 6 mois, selon l'utilisation et l'entretien de l'appareil par le patient. Sa durée normale moyenne est de 3 mois, et 6 mois est la durée maximale possible. Après 6 mois, il doit être remplacé pour un fonctionnement optimal et une hygiène correcte. Le patient peut l'utiliser pendant une durée illimitée tout en souffrant d'incontinence, mais l'appareil doit être changé de position comme indiqué dans la section «précautions».

INDICATION ET PRESCRIPTION

URICLAK® est indiqué pour l'incontinence masculine d'effort et pour égoûtement après la miction. URICLAK® est utilisé pour adultes seulement. Vous n'avez pas besoin d'une ordonnance, mais vous devez en informer votre urologue que vous utilisez URICLAK ®

AVIS IMPORTANTS POUR LA CONSERVATION ET L'UTILISATION DE L'APPAREIL

- L'appareil doit être nettoyé avec un coton-tige légèrement imbibé d'alcool. Le contact avec l'eau doit toujours être évité. Si ce qui précède n'est pas rempli, la durée de vie utile sera réduite bien en dessous de des 3mois indiqués.
- L'appareil ne peut pas être ouvert plus que nécessaire pour le placement. Ne l'ouvrez pas en cercle complet et ne le forcez pas, car la structure interne pourrait se casser.
- N'utilisez pas les régulateurs cylindriques si ce n'est pas vraiment nécessaire. La plupart des patients n'en ont pas besoin. L'utilisation de cylindres est indiquée pour les patients ayant une anatomie particulière, lorsque l'appareil est trop serré, surtout lorsqu'il est neuf. L'objectif des régulateurs cylindriques est d'augmenter l'ouverture de l'appareil et de diminuer la pression que l'appareil exerce sur le pénis. L'utilisation excessive de ces cylindres ou leur placement incorrect sans suivre les instructions peut casser l'appareil. Les cylindres doivent être insérés en tournant très lentement et humectés de crème-hydratante.

INSTRUCTIONS

On prend URICLAK® avec les doigts pouce et l'index sur les extrémités de celui-ci, avec le grossissement allongé vers le bas et les deux petits grossissements vers le haut (FIG. 1). Ensuite, vous appuyez avec vos doigts latéralement vers l'intérieur (Fig. 2), devenant circulaire, et placez le autour du pénis au milieu des deux petits grossissements ci-dessus.

Si l'appareil est trop serré, vous introduisez les régulateurs avec la pointe humide de lait hydratant pour faciliter sa pénétration dans les orifices, à la manière de la FIG 3. **Il faut commencer toujours par les petits diamètres. Plus l'épaisseur des cylindres introduits moins sera la pression du dispositif sur le pénis.**

Nous suggérons uriner chaque heure ou deux heures pour empêcher que la vessie soit remplie. Si il y a des poils sur la peau du pénis, où le dispositif est placé, on doit les supprimer pour éviter la douleur.

Dans le cas de fuites d'urine malgré l'utilisation de URICLAK®, vous devez utiliser une compresse masculine de niveau 1.

PRÉCAUTIONS

- Il ne peut être utilisé que sur une peau sèche, saine et propre (sans blessures ou cicatrices).
- Il ne peut être utilisé que pendant une durée continue maximale de 2 à 3 heures. Passé ce délai, vous devez modifier sa position le long du pénis, afin qu'il n'appuie pas au même endroit. Il est conseillé de le repositionner à chaque fois que vous urinez (toutes les 2 à 3 heures)
- En cas de rougeur de la peau, vous devez régler la pression de l'appareil avec les détendeurs cylindriques. Si la rougeur ne disparaît pas, arrêtez d'utiliser Uriclak
- Ne pas utiliser si le revêtement souple s'est détérioré.
- Ne pas utiliser si la structure métallique interne est endommagée.
- Vous devez arrêter d'utiliser Uriclak en cas d'inflammation.
- Il ne peut être utilisé que par des patients en pleine autonomie cognitive et corporelle. Cet appareil n'est pas recommandé pour une utilisation sur des patients gravement handicapés, sauf chez les patients sous la surveillance directe d'une autre personne.
- L'utilisation de cet appareil est déconseillée si le patient souffre d'incontinence due à une obstruction interne.

CONTRE-INDICATIONS

Parfois, des rougeurs ou des inflammations peuvent apparaître sur la peau si elles ne sont pas résolues en changeant de position, en utilisant les régulateurs de pression ou en étalant du lait hydratant sur la peau, arrêtez de l'utiliser aussi longtemps que nécessaire, jusqu'à ce que ces effets disparaissent.

AVIS JURIDIQUE

URICLAK® possède un brevet international et est une marque déposée. Tous droits réservés. Dispositif médical de classe I conforme au règlement européen 745/2017 et ISO 13485.

ITALIANO

PRESENTAZIONE E DESCRIZIONE

URICLAK® è un dispositivo medico di taglia unica occlusore esterno per l'incontinenza urinaria maschile, pratico e facile da usare. URICLAK® se premuto tra due dita lateralmente, si trasforma in un anello ovoidale che, se inserito correttamente, non sarà soggetto a movimenti bruschi e l'urina non fuoriuscirà mai.

DURATA E TEMPI DI UTILIZZO

La durata del dispositivo è compresa tra 3 e 6 mesi, a seconda dell'uso e della cura del dispositivo da parte del paziente. La sua durata media normale è di 3 mesi, e 6 mesi è la durata massima possibile. Dopo 6 mesi deve essere sostituito per un funzionamento ottimale e una corretta igiene. Il paziente può usarlo per un tempo illimitato ma deve essere cambiato di posizione come indicato nella sezione "precauzioni".

AVVISI IMPORTANTI PER LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO:

- Il dispositivo deve essere pulito con un cotone leggermente inumidito con alcool. Il contatto con l'acqua dovrebbe essere sempre evitato. In caso di mancato rispetto di quanto sopra, la vita utile si riduce ampiamente al di sotto dei 3 mesi indicati.
- Il dispositivo non può essere aperto più del necessario per il posizionamento. Non aprirlo in un cerchio completo e non forzarlo, perché la struttura interna potrebbe rompersi.
- Non utilizzare i regolatori cilindrici se non è realmente necessario. La maggior parte dei pazienti non ne ha bisogno. L'uso dei cilindri è indicato per pazienti con un'anatomia speciale, quando il dispositivo è troppo stretto, soprattutto quando è nuovo. L'obiettivo dei regolatori cilindrici è aumentare l'apertura del dispositivo e diminuire la pressione che il dispositivo esercita sul pene. L'uso eccessivo di questi cilindri o l'errato posizionamento degli stessi senza seguire le istruzioni, può provocare la rottura del dispositivo. I cilindri vanno inseriti girando molto lentamente e inumiditi con crema idratante.

INDICAZIONE E PRESCRIZIONE

URICLAK® è indicato per l'incontinenza maschile da sforzo o o gocciolamento dopo la minzione. URICLAK® è solo per adulti. Non hai bisogno di una prescrizione medica , ma l'utilizzo deve essere raccomandato da uno specialista

MANUALE DISTRUZIONE

URICLAK® Posizionare le dita all'estremità dei dispositivi ( Fig 1). Quindi premere (Fig. 2 ). Il dispositivo assume una forma ovoidale e quindi pronto per essere collocato intorno al pene tra i due dossi.

Se è necessaria meno pressione sull'uretra, introdurre i regolatori con il latte idratante per facilitare la penetrazione nei fori, come mostrato nella figura 3. E' necessario avanzare in maniera graduale, **iniziare dal regolatore con diametro minore**, nel caso in cui la pressione del dispositivo sull'uretra sia ancora troppo elevata utilizzare il regolare con diametro maggiore a quello inserito. Seguire questa procedura fino a trovare il regolatore con la pressione adatta. **Ricorda: maggiore è la dimensione del regolatore minore è la pressione applicata sull'uretra.**

Si consiglia di urinare ogni ora o due, evitando che la vescica si riempia troppo. Evitare in tutti i modi che i peli pubici possano incastrarsi tra il dispositivo . Nel caso di lieve perdita di urina, se si ha la necessità, all'utilizzo del dispositivo si può associare l'uso di un pannolino di livello uno.

PRECAUZIONI

- Può essere usato solo su pelle asciutta, sana e pulita (senza erie o cicatrici).
- Può essere utilizzato solo per un tempo continuativo massimo di 2 - 3 ore. Trascorso questo tempo, dovresti cambiare la sua posizione lungo il pene, in modo che non prema nello stesso punto. Si consiglia di riposizionarlo ogni volta che si urina (ogni 2 - 3 ore)
- Non utilizzare se il rivestimento morbido si è deteriorato.
- Non utilizzare se la struttura metallica interna è danneggiata.
- Dovresti smettere di usarlo se avverti un'infiammazione .
- Può essere utilizzato solo da pazienti con piena autonomia cognitiva e corporea. L'uso di questo dispositivo in pazienti con gravi disabilità non è raccomandato se non sotto la supervisione di un'altra persona.
- E' sconsigliato l'uso di questo dispositivo se il paziente soffre di un'incontinenza dovuta ad un'ostruzione interna

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

A volte sulla pelle possono comparire arrossamenti o infiammazioni e se non si risolvono cambiando posizione, utilizzando i regolatori di pressione o spalmando latte idratante sulla pelle, interrompere l'uso per tutto il tempo necessario, fino a quando questi effetti non scompaiono.

AVVISO LEGALE

URICLAK® ha un brevetto internazionale ed è un marchio registrato. Tutti i diritti riservati. Dispositivo medico di classe I conforme al regolamento europeo 745/2017 e ISO 13485.

DEUTSCH

PRÄSENTATION UND BESCHREIBUNG

URICLAK® ist eine verstellbare externe Penisklemme für Männer mit Harninkontinenz. Es hat die Form eines platt gedrückten Ringes, der, wenn man seitlich mit zwei Fingern darauf drückt, sich in einen kreisförmigen Ring verwandelt und somit das Urinieren ermöglicht, ohne, dass man die Klemme vom Penis entfernen oder abnehmen muss und dadurch Spritzer vermeiden werden.

DAUER UND NUTZUNGSZEIT

Die Nutzungsdauer der Klemme liegt zwischen 3 und 6 Monate, je nach Verwendung und Pflege der Klemme durch den Anwender. Für eine optimale Anwendung und Hygiene sollte die Klemme nach 6 Monaten ausgetauscht werden. Der Anwender kann die Klemme unbegrenzt verwenden, solange er von einer Harninkontinenz betroffen ist. Die Klemme sollte an unterschiedlichen Positionen angelegt werden, so wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben.

WICHTIGE HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG UND VERWENDUNG DER KLEMME

- URICLAK® kann mit einem leicht mit Alkohol angefeuchteten Wattestäbchen gereinigt werden. Der Kontakt mit Wasser sollte immer vermieden werden. Bei Nichtbeachtung verkürzt sich die Nutzungsdauer deutlich unter die angegebenen 3 Monate.
- URICLAK® sollte nicht weiter als für die Platzierung erforderlich geöffnet werden. Öffnen sie es nicht im vollen Kreis oder mit Gewalt, da die innere Struktur brechen kann.
- Verwenden sie die zylindrischen Regler nur dann wenn unbedingt notwendig. Die meisten Anwender brauchen die Regler nicht. Die Verwendung der Regler ist für Anwender mit einer speziellen Anatomie angezeigt, oder sollte die Klemme zu eng sein, insbesondere wenn sie neu ist. Das Ziel der zylindrischen Regler besteht darin, die Öffnung des Geräts zu vergrößern und den Druck zu verringern, den das Gerät auf den Penis ausübt. Die übermäßige Verwendung dieser Zylinder oder deren falsche Platzierung ohne Beachtung der Anweisungen kann die Klemme beschädigen. Die Regler müssen sehr langsam drehend eingeführt und vorher mit Feuchtigkeitsscreme befeuchtet werden.

INDIKATION UND VERSCHREIBUNG

URICLAK® ist für die männliche Belastungs- und Dranginkontinenz geeignet, sowie für eine Tröpfcheninkontinenz nach dem Wasserlassen. URICLAK® ist nur für Erwachsene geeignet. Sie benötigen kein Rezept, aber sie sollten Ihren Urologen konsultieren, wenn sie URICLAK® verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

URICLAK® wird mit Daumen und Zeigefinger an den Endfestgehalten, mit dem länglichen Wulst nach unten und den zwei kleinen Ausbuchtungen nach oben (Abb. 1). Drücken Sie dann mit den Fingern seitlich nach innen (Abb. 2), dann mit zirkulären Bewegungen, platzieren sie die Klemme um den Penis, indem sie die Klemme zwischen den beiden oberen Ausbuchtungen zentrieren.

Wenn sie trotzdem den Druck auf die Harnröhre als sehr störend empfinden, führen sie die Regler ein, dessen Spitzen mit Feuchtigkeitssmilch befeuchtet sind, um die Einführung in die Löcher zu erleichtern, so wie es in der Abb. 3 dargestellt wird. **Beginnen sie immer mit den kleineren Durchmessern, denn je größer der Durchmesser desto niedrigerer wird der Druck.**

Wir empfehlen Ihnen, alle ein bis zwei Stunden Wasser zu lassen, um so zu verhindern, dass sich die Blase vollständig füllt. Wenn sich auf der Haut des Penis, wo die Klemme platziert wird, Haare befinden, sollten diese entfernt werden, um ein mögliches Zerren zu vermeiden. Bei leichtem Unwohlst trotz URICLAK®, empfehlen wir die Verwendung einer Inkontinenzeinlage.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- URICLAK® kann nur auf trockener, gesunder und sauberer Haut angewendet werden (ohne Wunden oder Narben).
- URICLAK® kann nur für eine maximale ununterbrochene Zeit von 2 – 3 Stunden verwendet werden. Nach dieser Zeit sollten sie die Position entlang des Penis ändern, damit die Klemme nicht auf die gleiche Stelle drückt. Es ist ratsam, die Klemme nach jedem Urinieren neu zu positionieren (alle 2 - 3 Stunden).
- Bei Beschwerden oder Rötungen sollten Sie die Position der Klemme ändern (oben oder unten), den Druck mit den Reglern anpassen oder Feuchtigkeitssmilch auf die Haut auftragen. Wenn das Unbehagen oder die Rötung nicht aufhört, stellen sie die Anwendung für die Dauer ein, bis das Unbehagen endet.
- Verwenden sie die Klemme nicht, wenn die weiche Beschichtung nicht mehr intakt ist.
- Verwenden sie URICLAK® nicht, wenn die innere Struktur bricht.
- Die Klemme kann nur von Anwendern mit voller kognitiver Leistungsfähigkeit und körperlicher Autonomie verwendet werden. Die Anwendung von URICLAK® bei Patienten mit schweren Behinderungen wird nur unter strenger Aufsicht einer anderen Person empfohlen.
- Die Anwendung von URICLAK® wird nicht empfohlen, wenn der Patient aufgrund einer inneren Obstruktion an Inkontinenz leidet.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können Rötungen oder Entzündungen der Haut auftreten. Wenn diese nicht durch Positionsänderung, Verwendung der Druckregler oder Auftragen von Feuchtigkeitssmilch auf der Haut abzustellen sind, stellen Sie die Verwendung der Klemme so lange wie nötig ein, bis diese Probleme enden.

RECHTLICHER HINWEIS

URICLAK® hat ein internationales Patent und ist eine eingetragene Marke. Alle Rechte vorbehalten. Medizinprodukt der Klasse I gemäß der europäischen Verordnung 745/2017 und ISO 13485.

PORTUGUES

APRESENTAÇÃO E DESCRIÇÃO

URICLAK® é um dispositivo controlador externo transformável para incontinência urinária masculina. É prático e fácil de usar. O dispositivo é em forma de anel achatado, que, quando é pressionado lateralmente com dois dedos se torna anel circular, permitindo urinar sem remover ou desmontar o dispositivo, evitando sapicós.

DURAÇÃO E TEMPO DE USO

A duração do dispositivo é entre 3 e 6 meses, dependendo do uso e cuidado do dispositivo pelo paciente. Sua duração média normal é de 3 meses, sendo 6 meses a duração máxima possível. Após 6 meses, deve ser substituído para uma operação ideal e higiene correta. O paciente pode usá-lo por um tempo illimitado enquanto sofre de incontinência, mas o dispositivo deve ser mudado de posição, conforme indicado na seção "imitações de uso e precauções".

AVISOS IMPORTANTES PARA A CONSERVAÇÃO E USO DO DISPOSITIVO

- O aparelho deve ser limpo com um cotonete levemente umedecido em álcool. O contato com a água deve ser sempre evitado. Se o acima não for cumprido, a vida útil será reduzida bem abaixo dos 3 meses indicados.
- O dispositivo não pode ser aberto mais do que o necessário para a colocação. Não abra em um círculo completo ou force-o, pois a estrutura interna pode quebrar.
- Não utilize os reguladores cilíndricos se não for realmente necessário. A maioria dos pacientes não precisa deles. O uso de cilindros é indicado para pacientes com anatomia especial, quando o dispositivo está muito apertado, principalmente quando é novo. O objetivo dos reguladores cilíndricos é aumentar a abertura do aparelho e diminuir a pressão que o aparelho exerce no pênis. O uso excessivo desses cilindros ou a colocação incorreta dos mesmos sem seguir as instruções, pode quebrar o aparelho. Os cilindros devem ser introduzidos girando muito lentamente e umedecidos com creme hidratante.

INDICAÇÃO E PRESCRIÇÃO

URICLAK® é adequado para incontinência masculina de esforço, ou pingar depois da micção URICLAK® é para adultos. URICLAK® é para adultos. Você não precisa de uma receita médica, mas deve informar o seu urologista você estiver usando URICLAK®.

INSTRUÇÕES

URICLAK® é tomado, com o bojo alongado em direção ao fundo e as pequenas saliências para cima (Fig1). Em seguida, é necessário premir o dispositivo lateralmente com os dedos para o interior (figura 2), tornando-se circular. Em seguida, o dispositivo é colocado em torno do pênis centragem entre as duas protuberâncias superiores.

Se a pressão sobre a uretra é excessiva, recomendamos que você entre os reguladores humedecidos em leite hidratante, para facilitar a penetração em os furos, como mostrado na FIG 3. **Sempre começar pelo diâmetro menor. Um diâmetro maior, pressão mais baixa.**

Aconselhamos urinar cada hora ou duas e, assim, evitar que a bexiga está completamente cheio.

Se houver cabelo na pele do pênis, onde o dispositivo é colocado, do cabelo deve ser eliminado.

No caso de vazamento menor de urina, apesar de ter URICLAK® é recomendado o uso de uma pequena almofada para o nível de perda de urina 1.

PRECAUÇÕES

- Só pode ser usado em pele saudável e limpa (sem feridas ou cicatrizes).
- Só pode ser usado por um tempo máximo contínuo de 2 a 3 horas. . Após esse tempo, você deve mudar sua posição ao longo do pênis, para que não pressione no mesmo lugar. É aconselhável reposicioná-lo sempre que usar (a cada 2 - 3 horas)
- Não use se o revestimento macio se deteriorar.
- Não use se a estrutura metálica interna quebrar.
- Só pode ser utilizado por pacientes com plena capacidade cognitiva e autonomia corporal. Este dispositivo não é recomendado para uso em pacientes gravemente incapacitados, exceto para pacientes sob supervisão direta de outra pessoa.
- O uso deste dispositivo não é recomendado se o paciente sofrer de incontinência devido a uma obstrução interna

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Ocasionalmente pode aparecer vermelhidão ou inflamação da pele e se não for resolvido mudando de posição, usando os reguladores de pressão ou espalhando leite hidratante na pele, pare de usar o dispositivo pelo tempo necessário, até que esses efeitos desapareçam.

AVISO LEGAL

Simbologia

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| URICLAK® possui patente internacional e é marca registrada. Todos os direitos reservados. Dispositivo médico de classe I de acordo com o regulamento europeu 745/2017 e ISO 13485. |  | Lote de fabricação del producto                                   |
|                                                                                                                                                                                    |  | Producto No estéril                                               |
|                                                                                                                                                                                    |  | Producto certificado para la comercialización en la unión europea |
|                                                                                                                                                                                    |  | Fecha de fabricación del producto                                 |
|                                                                                                                                                                                    |    | Fecha de expiración del producto                                  |