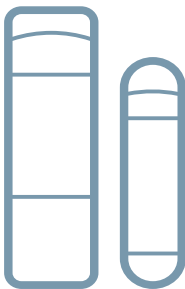


multifix™
gentle



Instructions for use



optimummedical®

Optimum Medical Solutions Ltd
Tennant Hall, Blenheim Grove,
LS2 9ET, Leeds, UK
T: +44(0) 845 643 5479
enquiries@optimummedical.co.uk
www.optimummedical.co.uk

PRODUCT REF / CONTENTS

Product Code	Description
3030	Multi Fix Gentle Large (140mm X 40mm).
3031	Multi Fix Gentle Small (110mm X 25mm).

This is a product information leaflet for the user.

The **Multi Fix Gentle** has been prescribed for you by a Healthcare Professional. Do not share it with anyone else.

Read all 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 advice from a Healthcare Professional.

PRODUCT DESCRIPTION

The **Multi Fix Gentle** is a non-sterile, silicone-based securement medical device used to provide securement of indwelling urinary catheters and medical tubing. The **Multi Fix Gentle** features a tubing securement tab mounted on a re-adhesive silicone gel strip. The tubing securement tab holds the catheter or tubing in place and the re-adhesive silicone gel strip is applied to the skin. There are two sizes of **Multi Fix Gentle**: Large (140mm X 40mm) and Small (110mm X 25mm). Both sizes are suitable for securing urinary drainage tubing and medical tubing which are up to 10mm in diameter.

INGREDIENTS/COMPOSITION

Description	Material Composition
Adhesive gel strip	Silicone
Tube fixation adhesive	Acrylic
Hook (Tube Fixation tab)	Polypropylene
Loop (to attach to hook)	Polypropylene/ Polyester
Release Liner, rear, and front peel off	Polyurethane film

INTENDED PURPOSE

The **Multi Fix Gentle** is a medical device intended to provide securement of indwelling urinary catheters and medical tubes which are up to 10mm in diameter. This securement is intended to provide comfort and help reduce the risk of trauma caused by inadvertent movement of the catheter or medical tubing.

INTENDED USER/S

The intended users of the **Multi Fix Gentle** are patients with indwelling urinary catheters or medical tubes, their carers and/or Healthcare Professionals.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the **Multi Fix Gentle** unless you have been assessed as suitable by a Healthcare Professional and it has been recommended for you.
- Do not use if you are sensitive or allergic to any of the device materials.
- Do not use on skin which is broken or inflamed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is recommended that the **Multi Fix Gentle** is used in line with local policies and procedures following a patient assessment by a Healthcare Professional.
- Ensure that the **Multi Fix Gentle** is suitable for the intended use and is compatible with other medical devices to be used in conjunction with it. Check the operating instructions of the medical tubing in use.
- The **Multi Fix Gentle** is a non-sterile medical device.
- Do not use **Multi Fix Gentle** for securement at the point where the catheter or medical tubing enters the body.
- The **Multi Fix Gentle** is not designed to support the weight of a urine or fluid collection bag. Always support the weight of your bag with an appropriate device.
- Do not disconnect your urine drainage bag during fitting of the **Multi Fix Gentle**. It is designed to allow fitting without disconnecting the system.

- Do not use barrier creams, moisturisers, moisturising soap, shower gel, wet wipes, baby wipes or talcum powder on the area of skin where the **Multi Fix Gentle** will be positioned as they may affect the adhesion of the **Multi Fix Gentle** to the skin.
- It is important that you check your skin beneath the **Multi Fix Gentle** regularly, to ensure it remains intact.
- Do not shave where the **Multi Fix Gentle** is to be applied to the skin as it may cause skin irritation.
- It is important to check that your catheter is not twisted prior to insertion into the **Multi Fix Gentle** (see how to use) and to regularly check that your catheter and all drainage tubing are free from obstruction and urine is draining freely (see undesirable side effects).
- Do not use the **Multi Fix Gentle** if it is damaged or soiled.
- Do not use if the packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.
- Keep out of reach of children.
- The **Multi Fix Gentle** is not made with natural rubber latex.
- 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.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In rare cases local irritation or hypersensitivity may occur. Symptoms of irritation and hypersensitivity include redness, itchiness, or blistering. If this occurs, stop using the **Multi Fix Gentle** and consult your Healthcare Professional and ensure patient records are updated.

There may be an increased risk of complications from wearing the **Multi Fix Gentle** if you have decreased sensation and if the **Multi Fix Gentle** has not been fitted correctly.

Remove the **Multi Fix Gentle** immediately if you experience any of the following during or after use and seek medical advice:

- Swelling, inflammation or discomfort of the skin;
- Pressure markings to the skin, lesions or broken skin;
- Discolouration to the skin or oedema;
- Changes to fluid drainage;
- Feeling unwell, high temperature, nausea/vomiting or in any pain/discomfort.

In addition to the above, if **Multi Fix Gentle** is used to secure a urinary catheter or drainage tube, remove the **Multi Fix Gentle** immediately if you experience any of the following whilst using and seek medical help:

- Urine not draining into urine bag;
- Urine leaking outside the catheter;
- Cloudy or foul-smelling urine;
- Blood in urine;
- Changes to urine colour or volume.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to the **Multi Fix Gentle** should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

HOW TO USE

Consult your Healthcare professional for advice before using the **Multi Fix Gentle**.

Always wash and dry your hands before and after handling your catheter or drainage tubing. If someone else is handling your catheter or drainage tubing, they must wash and dry their hands and apply a clean pair of gloves on every occasion to avoid cross infection.

The **Multi Fix Gentle** can be used for up to 7 days depending on your lifestyle. We recommend that you change your **Multi Fix Gentle** to suit your personal hygiene and physical needs. Change it sooner if it becomes damaged or soiled or there are signs of degradation.

The **Multi Fix Gentle** can be worn in the shower to support your catheter. Ensure the edges are fully adhered to the skin prior to showering and pat dry the **Multi Fix Gentle** with a towel.

Always support the weight of your catheter or drainage/medical tubing and any fluid collection bag when fitting your **Multi Fix Gentle**.

How to Apply the Multi Fix Gentle:

Before Applying the **Multi Fix Gentle** to your skin

Your Healthcare Professional can advise on the most suitable position to place the **Multi Fix Gentle**.

- Choose the **Multi Fix Gentle** size most suitable for where it will be worn on the body.
- Identify where to place the **Multi Fix Gentle** and trim any excess hair if necessary (do not shave).

Application of the Multi Fix Gentle to your skin

For ease of application, it is recommended to apply the **Multi Fix Gentle** to the skin prior to securing the tubing.

- Remove the backing from the **Multi Fix Gentle**.
- Place the **Multi Fix Gentle** onto the skin in the desired spot and smooth in place.

Securement of Catheter or Medical Tubing into the MultiFix Gentle

- Lift the front tab on the **Multi Fix Gentle** strip and remove the release paper to reveal the adhesive base pad and adhesive tab.
- Place the tubing on the adhesive base pad and replace the adhesive tab over the tubing and smooth to secure in place.

Warning! Make sure your catheter or medical tubing is not twisted before securing in the **Multi Fix Gentle**.

- Ensure your catheter or tubing is not pulling and you are able to move around comfortably with it in place.

Removal and repositioning of the Multi Fix Gentle

You may want to reposition the **MultiFix Gentle** between daytime and bedtime. You can wear your **Multi Fix Gentle** in bed and follow your usual overnight regime.

Your Healthcare Professional can advise on regular repositioning of the Multi Fix Gentle.

- Remove the catheter or medical tubing from the **Multi Fix Gentle** before repositioning the **Multi Fix Gentle** on the skin.
- Gently lift the edges of the **Multi Fix Gentle** adhesive and peel off taking care not to allow it to stick together.
- Reapply the **Multi Fix Gentle** to skin in the new position and smooth down in place.
- Additionally, the tubing length can also be repositioned within the **Multi Fix Gentle** as necessary

STORAGE AND HANDLING

- Keep dry and out of direct sunlight.
- Unopened packs have a 3-year shelf life.
- Do not use after expiry date.

DISPOSAL

The **Multi Fix Gentle** must be disposed of according to local policies and procedures, including any consumables used with the device.

MANUFACTURER INFORMATION

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: enquires@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

AUTHORISED REPRESENTATIVE

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany.

Tel: +49 6894 581020

Email: info@mt-procons.com

EU IMPORTER INFORMATION

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Germany.

Email: enquiries@optimummedical.de

RÉF. PRODUIT / CONTENU

Code produit	Description
3030	Multi Fix Gentle Large (140mm X 40mm).
3031	Multi Fix Gentle Small (110mm X 25mm).

Ceci est une notice d'information sur le produit destinée à l'utilisateur.

Multi Fix Gentle vous a été prescrit par un professionnel de santé. Ne le partagez avec personne d'autre.

Lisez l'intégralité de la notice du produit avant de l'utiliser et conservez-la à titre d'information.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment utiliser ce produit ou s'il vous convient, veuillez demander conseil à un professionnel de santé.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Multi Fix Gentle est un dispositif médical de fixation non stérile à base de silicone utilisé pour fixer les sondes urinaires à demeure et les tubes médicaux. **Multi Fix Gentle** comporte une languette de fixation du tube fixé sur une bande de gel de silicone adhésive. La languette de fixation du tube maintient la sonde ou le tube en place et la bande de gel de silicone adhésive est appliquée sur la peau. **Multi Fix Gentle** est disponible en deux tailles : L (140 mm x 40 mm) et S (110 mm x 25 mm). Les deux tailles conviennent pour fixer les tubes de drainage urinaire et les tubes médicaux d'un diamètre maximal de 10 mm.

INGRÉDIENTS/COMPOSITION

Description	Composition du matériau
Bande de gel adhésive	Silicone
Adhésif de fixation du tube	Acrylique
Attache (languette de fixation du tube)	Polypropylène
Boude (à fixer à l'attache)	Polypropylène/ Polyester
Protection anti-adhésive, détachable à l'arrière et à l'avant	Film de polyéthène

UTILISATION PRÉVUE

Multi Fix Gentle est un dispositif médical destiné à fixer les sondes urinaires à demeure et les tubes médicaux d'un diamètre maximal de 10 mm. Cette fixation est destinée à apporter du confort et à réduire le risque de traumatisme causé par un mouvement involontaire de la sonde ou du tube médical.

UTILISATEUR CONCERNÉ

Les utilisateurs concernés de **Multi Fix Gentle** sont les patients porteurs de sondes urinaires à demeure ou de tubes médicaux, leurs soignants et/ou les professionnels de santé.

CONTRE-INDICATIONS

- Il est recommandé d'utiliser **Multi Fix Gentle** conformément aux politiques et procédures locales après évaluation du patient par un professionnel de santé.
- Assurez-vous que **Multi Fix Gentle** est adapté à l'utilisation prévue et qu'il est compatible avec les autres dispositifs médicaux qui seront utilisés en même temps que lui. Vérifiez le mode d'emploi du tube médical utilisé.
- **Multi Fix Gentle** est un dispositif médical non stérile.
- N'utilisez pas **Multi Fix Gentle** pour l'attacher à l'endroit où la sonde ou le tube pénètre dans le corps.
- **Multi Fix Gentle** n'est pas conçu pour supporter le poids d'une sac de collecte d'urine ou de liquide. Soutenez toujours le poids de votre sac avec un dispositif approprié.
- Ne déconnectez pas votre sac de recueil d'urine pendant la pose du **Multi Fix Gentle**. Il est conçu pour permettre sa pose sans déconnecter le système.
- N'utilisez pas de crème protectrice, de crème hydratante, de savon hydratant, de gel douche, de lingettes humides, de lingettes pour bébé ou de talc sur la zone de la peau où **Multi Fix Gentle**

sera positionné car ils peuvent gêner l'adhésion du **Multi Fix Gentle** à la peau.

- Il est important que vous vérifiiez régulièrement votre peau sous **Multi Fix Gentle** afin de vous assurer qu'elle est intacte.
- Ne rasez pas les endroits où **Multi Fix Gentle** doit être appliqué sur la peau car cela pourrait provoquer une irritation cutanée.
- Il est important de vérifier que votre sonde n'est pas tordue avant de l'insérer dans **Multi Fix Gentle** (voir mode d'emploi) et de contrôler régulièrement que votre sonde et tous les tubes de drainage ne sont pas obstrués et que l'urine s'écoule librement (voir effets secondaires indésirables).
- Ne pas utiliser **Multi Fix Gentle** si il est endommagé ou sale.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- Conserver hors de la portée des enfants
- **Multi Fix Gentle** n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une infection du patient ou une contamination croisée. La re-stérilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit, entraînant un traumatisme ou une infection pour le patient.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, une irritation ou une hypersensibilité locale peut se produire. Les symptômes d'irritation et d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser **Multi Fix Gentle** et consultez votre professionnel de santé et assurez-vous que les dossiers des patients sont mis à jour.

Il peut y avoir un risque accru de complications liées au port du **Multi Fix Gentle** si vous avez une sensibilité réduite et si **Multi Fix Gentle** n'a pas été posé correctement.

Retirez immédiatement **Multi Fix Gentle** si vous éprouvez l'un des symptômes suivants et demandez de l'aide médicale :

- Enflure, inflammation ou inconfort au niveau de la peau ;
- Marques de pression sur la peau, lésions ou rupture de la peau ;
- Décoloration de la peau ou œdème ;
- modifications du drainage des fluides ;
- Sensation de malaise, température élevée, nausées/vomissements ou douleur/désagrément.

En plus de ce qui précède, si **Multi Fix Gentle** est utilisé pour fixer une sonde urinaire ou un tube de drainage, retirez immédiatement **Multi Fix Gentle** si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant son utilisation et demandez une aide médicale :

- L'urine ne s'écoule pas dans le sac d'urine ;
- Fuite d'urine à l'extérieur de la sonde ;
- Urine trouble ou nauséabonde ;
- Présence de sang dans l'urine ;
- Changement de couleur ou de volume de l'urine.

Tout incident grave ou dysfonctionnement survenu en rapport avec **Multi Fix Gentle** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

COMMENT L'UTILISER ?

Consultez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils avant d'utiliser **Multi Fix Gentle**.

Lavez et séchez toujours vos mains avant et après avoir manipulé votre sonde ou votre tube de drainage. Si quelqu'un d'autre manipule votre sonde ou votre tube de drainage, il doit se laver et sécher les mains et mettre une paire de gants propres à chaque fois pour éviter les infections croisées.

Multi Fix Gentle peut être utilisé jusqu'à 7 jours consécutifs en fonction de votre mode de vie. Nous vous recommandons de changer votre **Multi Fix Gentle** en fonction de votre hygiène personnelle et de vos besoins physiques. Changez-le plus tôt s'il est endommagé ou sale ou s'il présente des signes de dégradation.

Multi Fix Gentle peut être porté sous la douche pour soutenir votre sonde. Assurez-vous que les bords sont bien collés à la peau avant de prendre une douche et séchez **Multi Fix Gentle** avec une serviette.

Lors de la mise en place du **Multi Fix Gentle**, il faut toujours supporter le poids de la sonde, du tube de drainage ou du tube médical et de la poche de recueil des liquides.

Comment appliquer **Multi Fix Gentle** ;

Avant d'appliquer **Multi Fix Gentle** sur votre peau

Votre professionnel de santé peut vous conseiller sur la position la plus appropriée pour placer **Multi Fix Gentle**.

- Choisissez la taille du **Multi Fix Gentle** la plus adaptée à l'endroit où il sera porté sur le corps.

- Identifiez l'endroit où placer **Multi Fix Gentle** et coupez les poils en excès si nécessaire (ne rasez pas).

Application du Multi Fix Gentle sur votre peau

Pour faciliter l'application, il est recommandé d'appliquer **Multi Fix Gentle** sur la peau avant de fixer le tube.

- Retirez le support du **Multi Fix Gentle**.
- Placez le **Multi Fix Gentle** sur la peau à l'endroit souhaité et lissez-le.

Fixation de la sonde ou du tube médical dans MultiFix Gentle

- Soulevez la languette avant de la bande **Multi Fix Gentle** et retirez le papier de protection pour révéler la base adhésive et la languette adhésive.
- Placez le tube sur la base adhésive et remplacez la languette adhésive sur le tube puis lissez-la pour la fixer.

Attention ! Assurez-vous que votre sonde ou votre tube médical n'est pas tordu avant de le fixer dans **Multi Fix Gentle**.

- Assurez-vous que votre sonde ou votre tube ne tire pas et que vous pouvez vous déplacer confortablement avec le dispositif en place.

Retrait et repositionnement du Multi Fix Gentle

Il se peut que vous souhaitiez repositionner **MultiFix Gentle** entre la journée et le coucher. Vous pouvez porter votre **Multi Fix Gentle** au lit et suivre votre rituel quotidien.

Votre professionnel de santé peut vous conseiller sur la position la plus appropriée pour placer **Multi Fix Gentle**.

- Retirez le sonde ou le tube médical du **Multi Fix Gentle** avant de repositionner **Multi Fix Gentle** sur la peau.
- Soulevez délicatement les bords de l'adhésif **Multi Fix Gentle** et décollez-le en prenant soin de ne pas le laisser coller.
- Réappliquez le **Multi Fix Gentle** sur la peau à l'endroit souhaité et lissez-le.
- En outre, la longueur du tube peut également être repositionnée dans le **Multi Fix Gentle** si nécessaire.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- 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

Multi Fix Gentle doit être éliminé conformément aux politiques et procédures locales, y compris tout consommable utilisé avec l'appareil.

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Optimum Medical Solutions Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, RU

N° tél : +44(0) 845 643 5479

Email: enquires@optimummedical.co.uk

Site Internet: www.optimummedical.co.uk

REPRÉSENTANT AUTORISÉ

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne.

N° tél : +49/6894/581020/

Email: info@mt-procons.com

INFORMATIONS SUR L'IMPORTATEUR

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Germany.

Email: enquiries@optimummedical.de

PRODUKTREFERENZ/INHALTE

Produktnummer	Beschreibung
3030	Multi Fix Gentle gross (140 mm x 40 mm).
3031	Multi Fix Gentle klein (110 mm x 25 mm).

Informationsblatt für den Benutzer.

Der **Multi Fix Gentle** wurde Ihnen von einer medizinischen Fachkraft verordnet. Bitte geben Sie den **Multi Fix Gentle** nicht an andere Personen weiter.

Lesen Sie vor dem Gebrauch das gesamte Informationsblatt und bewahren Sie es zu Ihrer eigenen Sicherheit auf.

Wenn Sie unsicher sind, wie Sie dieses Produkt einsetzen können oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der **Multi Fix Gentle** ist ein nicht steriles, auf Silikon basierendes medizinisches Gerät zur Fixierung von Dauerkathetern und medizinischem Schlauchsystemen. Der **Multi Fix Gentle** verfügt über eine Sicherungsglasche für den Schlauch, die auf einem selbsthaftenden Streifen aus Silikongel angebracht ist. Die Sicherungsglasche hält den Katheter bzw. den Schlauch in der gewünschten Position, und der wiederhaftende Streifen aus Silikongel wird auf der Haut aufgebracht. Es werden zwei Größen des **Multi Fix Gentle** angeboten: Gross (140 mm x 40 mm) und klein (110 mm x 25 mm). Beide Größen sind für die Befestigung von Urindrainagen und medizinischen Schläuchen mit einem Durchmesser von bis zu 10 mm geeignet.

INHALTSSTOFF/ZUSAMMENSETZUNG

Beschreibung	Materialzusammensetzung
selbsthaftender Gelstreifen	Silikon
Haftmittel zur Schlauchfixierung	Acryl
Haken (Sicherungsglasche zur Schlauchfixierung)	Polypropylen
Schlaufe (zum Einhängen des Hakens)	Polypropylen/Polyester
Trennfolie, hinten und vorne abziehbar	Polyurethanfolie

VERWENDUNGSZWECK

Der **Multi Fix Gentle** ist ein medizinisches Produkt zur Fixierung von Dauerkathetern und medizinischen Schläuchen mit einem Durchmesser von bis zu 10 mm. Diese Sicherung erhöht den Komfort und verringert das Risiko von Verletzungen durch versehentliche Bewegungen des Katheters oder der medizinischen Schläuche.

EMPFOHLENDER NUTZER

Patienten mit Dauerkathetern oder medizinischen Schläuchen, deren Betreuer und/oder medizinisches Fachpersonal sind die Zielgruppe für den **Multi Fix Gentle**.

GEGENANZEIGEN:

- Sie dürfen den **Multi Fix Gentle** nur dann anwenden, wenn Sie von einer medizinischen Fachkraft als geeignet eingestuft und die Anwendung für Sie empfohlen wurde.
- Bei Überempfindlichkeit oder Allergie gegen eines der Materialien des Produkts darf es nicht verwendet werden.
- Nicht an verletzter oder entzündeter Haut verwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, den **Multi Fix Gentle** in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren des Gesundheitswesens nach einer Patientenbeurteilung durch eine medizinische Fachkraft zu verwenden.
- Vergewissern Sie sich, dass der **Multi Fix Gentle** für den vorgesehenen Verwendungszweck und für andere medizinische Geräte, die in Verbindung mit ihm verwendet werden sollen, geeignet ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung der eingesetzten medizinischen Schläuche.
- Der **Multi Fix Gentle** ist ein nicht steriles medizinisches Produkt.
- Verwenden Sie den **Multi Fix Gentle** nicht zur Befestigung an der Körperstelle, an der der Katheter oder der medizinische Schlauch in den Körper eindringt.
- Der **Multi Fix Gentle** ist nicht konzipiert, das Gewicht eines Urin- oder

Flüssigkeitssammelbeutel zu stützen. Stützen Sie dieses Gewicht stets mit einer entsprechenden Halterung ab.

- Unterbrechen Sie die Verbindung zu Ihrem Urindrainagebeutel nicht, während Sie den **Multi Fix Gentle** anpassen. Die spezielle Entwicklung ermöglicht es, dass er ohne Unterbrechung des Kathetersystems befestigt werden kann.
- Verwenden Sie keine Schutzcremes, Feuchtigkeitscremes, feuchtigkeitsspendende Seife, Duschgel, Feuchttücher, Babytücher oder Talkumpuder auf der Hautstelle, auf der **Multi Fix Gentle** aufgebracht werden soll, da diese die Haftung von **Multi Fix Gentle** auf der Haut beeinträchtigen werden.
- Die Haut unter dem **Multi Fix Gentle** muss regelmäßig kontrolliert werden, um ihre Unversehrtheit zu wahren.
- Rasieren Sie nicht die Hautstelle, an der **Multi Fix Gentle** aufgebracht werden soll, da dies zu Hautirritationen führen kann.
- Es ist wichtig, dass Ihr Katheter nicht verdreht ist, bevor Sie ihn am **Multi Fix Gentle** befestigen (siehe Gebrauchsanweisung), und dass Sie regelmäßig kontrollieren, ob Ihr Katheter und alle Drainageschläuche frei von Verstopfungen sind und der Urin einwandfrei abfließt (siehe unerwünschte Nebenwirkungen).
- Verwenden Sie den **Multi Fix Gentle** nicht, wenn er beschädigt oder verschmutzt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der **Multi Fix Gentle** enthält kein Latex aus Naturkautschuk.
- Der **Multi Fix Gentle** ist für eine einmalige Verwendung konzipiert. Wiederverwendung des **Multi Fix Gentle** kann zu einer Infektion/Kreuzkontamination des Patienten führen. Wieder-/Sterilisation, Wiederaufbereitung, Reinigung und Desinfektion können ebenfalls die Eigenschaften des Produkts verändern und zu Traumata oder Infektionen beim Patienten führen.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

In seltenen Fällen können Irritationen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen von Irritationen und Überempfindlichkeiten gehören Rötung, Juckreiz oder Blasenbildung. Sollte dies der Fall sein, unterbrechen Sie die Verwendung von **Multi Fix Gentle** und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Stellen Sie sicher, dass Ihre Patientenunterlagen aktualisiert werden.

Es besteht das erhöhte Risiko von Komplikationen beim Tragen des **Multi Fix Gentle**, wenn eine verminderte Sensitivität vorliegt und der **Multi Fix Gentle** nicht korrekt aufgebracht wurde.

Wenn eines der nachstehenden Symptome auftritt, den **Multi Fix Gentle** sofort entfernen und einen Arzt aufsuchen:

- Schwellung, Entzündung oder Beschwerden der Haut
- Druckstellen auf der Haut sowie Hautverletzungen;
- Verfärbung der Haut oder Ödembildung;
- Veränderungen im Urinabfluss;
- Unwohlsein, erhöhte Temperatur, Übelkeit/Erbrechen oder Schmerzen/Beschwerden gleich welcher Art.

Wenn der **Multi Fix Gentle** zur Befestigung eines Urinkatheters oder eines Drainageschlauches verwendet wird, entfernen Sie den **Multi Fix Gentle** sofort, wenn Sie während der Anwendung eines der folgenden Symptome feststellen, und nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch:

- Keine Drainage von Urin in den Urinbeutel;
- Urin tritt außerhalb des Katheters aus;
- Flockiger oder übel riechender Urin;
- Blut im Urin;
- Veränderungen der Farbe des Urins oder der Menge.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall oder jede Fehlfunktion, die in Zusammenhang mit dem **Multi Fix Gentle** auftreten, muß dem Hersteller und der verantwortlichen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ANWENDUNG

Bevor Sie den **Multi Fix Gentle** verwenden, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Waschen und trocknen Sie sich immer die Hände vor und nach der Handhabung des Katheters und des Schlauchsystems. Wenn eine andere Person Ihren Drainagebeutel und/oder Schlauchsystem handhabt, muss diese Person ihre Hände waschen und abtrocknen und bei jeder Gelegenheit ein sauberes Paar Schutzhandschuhe benutzen, um Kreuzinfektionen zu verhindern.

Der **Multi Fix Gentle** kann, je nach Ihrer Lebensweise bis zu sieben Tagen genutzt werden. Wir empfehlen Ihnen, den Gebrauch des **Multi Fix Gentle** Ihren persönlichen und hygienischen Anforderungen anzupassen. Tauschen Sie ihn zu einem früheren Zeitpunkt aus, wenn er Beschädigungen oder Verschmutzungen aufweist oder Anzeichen von Verschleiß vorhanden sind.

Der **Multi Fix Gentle** kann unter der Dusche getragen werden um Ihren Katheter zu unterstützen. Vergewissern

Sie sich nach dem Duschen, dass die Kanten vollständig auf der Haut haften, und tupfen Sie den **Multi Fix Gentle** mit einem Handtuch trocken.

Unterstützen Sie immer das Gewicht Ihres Katheters oder Ihrer Drainage/medizinischen Schläuche und eines Flüssigkeitssammelbeutels, wenn Sie Ihren **Multi Fix Gentle** aufbringen.

Wie wird der **Multi Fix Gentle** aufgebracht?

Vor der Aufbringung des **Multi Fix Gentle** auf Ihre Haut

Ihr medizinisches Fachpersonal berät Sie über die am geeignetste Position für die Platzierung des **Multi Fix Gentle**.

- Entscheiden Sie sich für die Größe des **Multi Fix Gentle**, die am ehesten zu der Körperstelle passt, an der er angelegt werden soll.
- Entscheiden Sie, wo Sie den **Multi Fix Gentle** platzieren werden, und schneiden Sie gegebenenfalls vorhandene überschüssige Haare ab (rasieren Sie sie nicht).

Aufbringung des **Multi Fix Gentle** auf Ihre Haut

Um die Anbringung zu erleichtern, empfiehlt es sich, **Multi Fix Gentle** vor der Befestigung des Schlauchs auf die Haut aufzubringen.

- Entfernen Sie die Trennfolie von der Rückseite des **Multi Fix Gentle**.
- Platzieren Sie den **Multi Fix Gentle** auf die gewünschte Hautstelle und streichen Sie hin glatt.

Sicherung des Katheters bzw. der medizinischen Schläuche in den **Multi Fix Gentle**

- Heben Sie die vordere Lasche des **Multi Fix Gentle** Streifens an und entfernen Sie die Trennfolie, um das Haftpad und die Haftlasche zugänglich zu machen.
- Legen Sie den Schlauch auf die haftende Unterlage, setzen Sie die Klebelasche wieder auf den Schlauch und fixieren Sie ihn durch Glätten.

Achtung! Stellen Sie sicher, dass Ihr Katheter bzw. Ihr medizinischer Schlauch nicht verdreht ist, bevor Sie ihn mit dem **Multi Fix Gentle** verbinden.

- Stellen Sie sicher, dass Ihr Katheter oder Schlauch keine Spannung aufweist und dass Sie sich mit ihm bequem bewegen können.

Entfernung und Neupositionierung des **Multi Fix Gentle**

Möglicherweise empfiehlt es sich, den **MultiFix Gentle** tagsüber und vor dem Schlafengehen neu zu positionieren. Sie können Ihren **Multi Fix Gentle** im Bett tragen und Ihre gewohnte nächtliche Pflegeroutine durchführen.

Ihr medizinisches Fachpersonal berät Sie über die am geeignetste Position für die Platzierung des **Multi Fix Gentle**.

- Entfernen Sie Ihren Katheter oder medizinischen Schlauch vom **Multi Fix Gentle**, bevor Sie den **Multi Fix Gentle** erneut auf der Haut positionieren.
- Heben Sie die Kanten des anhaftenden **Multi Fix Gentle** vorsichtig an und ziehen Sie ihn ab.
- Replatzieren Sie den **Multi Fix Gentle** auf der gewünschten Hautstelle und streichen Sie hin glatt.
- Zusätzlich kann die Schlauchlänge nach Bedarf auch innerhalb des **Multi Fix Gentle** neu angepasst werden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Ungeöffnete Verpackungen haben eine Lebensdauer von drei Jahren.
- Nicht nach dem Ablauf der Lebensdauer verwenden.

ENTSORGUNG

Der **Multi Fix Gentle**, einschließlich des Zubehörs und der Verbrauchsmaterialien, die mit dem Gerät verwendet werden, muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Abfallentsorgungsverfahren entsorgt oder recycelt werden.

HERSTELLERINFORMATIONEN

Optimum Medical Solutions Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Vereinigtes Königreich

Telefon: +44 (0) 845 643 5479

E-Mail: enquires@optimummedical.co.uk

Internetseite: www.optimummedical.co.uk

BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETUNG

MT Promed Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany.

Telefon: +49 6894 581020

E-Mail: info@mt-procons.com

IMPORTEURINFORMATIONEN:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19

60325 Frankfurt am Main, Germany.

E-Mail: enquiries@optimummedical.de

REF. DO PRODUTO / CONTEÚDO

Código do produto	Descrição
3030	Multi Fix Gentle grande (140 mm X 40 mm).
3031	Multi Fix Gentle pequeno (110 mm X 25 mm).

Este é um folheto informativo para o utilizador.

O **Multi Fix Gentle** foi-lhe prescrito por um profissional de saúde. Não deve dá-lo a outros.

Leia na íntegra o folheto informativo antes de começar a utilizar o produto e conserve este folheto para sua informação.

Se tiver dúvidas sobre como utilizar este produto, ou se é adequado para si, fale com o seu profissional de saúde.

DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

O **Multi Fix Gentle** é um dispositivo médico à base de silicone, fixo, não esterilizado, utilizado para fixar tubos médicos e cateteres urinários permanentes. O **Multi Fix Gentle** apresenta uma lingueta para fixação de tubos montada sobre uma tira de gel de silicone adesivo. A lingueta para fixação de tubos fixa o cateter ou os tubos em posição e a tira de gel de silicone adesivo é aplicada sobre a pele. O **Multi Fix Gentle** está disponível em dois tamanhos: Tamanho grande (140 mm X 40 mm) e tamanho pequeno (110 mm X 25 mm). Os dois tamanhos são adequados para a fixação de tubos de drenagem urinária e de tubos médicos com um diâmetro até 10 mm.

INGREDIENTES/COMPOSIÇÃO

Descrição	Composição do material
Tira de gel de	silicone adesivo
Adesivo para fixação de tubos	Acrílico
Gancho (lingueta para fixação de tubos)	Polipropileno
Alça (para prender ao gancho)	Polipropileno/Poliéster
Liberta o revestimento interno, a parte da frente e de trás do revestimento externo	Película de poliuretano

OBJETIVO PRETENDIDO

O **Multi Fix Gentle** é um dispositivo médico destinado a fixar tubos médicos e cateteres urinários permanente com um diâmetro até 10 mm. Esta fixação destina-se a proporcionar conforto e a ajudar a reduzir o risco de trauma causado pelo movimento inadvertido do cateter ou do tubo médico.

UTILIZADOR PREVISTO

Os utilizadores previstos do **Multi Fix Gentle** são doentes com tubos médicos e cateteres urinários permanentes, os seus cuidadores e/ou profissionais de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o **Multi Fix Gentle** a menos que tenha sido considerado como elegível por um profissional de saúde e que o dispositivo lhe tenha sido recomendado.
- Não o utilize se tiver sensibilidade ou alergia a qualquer um dos materiais do dispositivo.
- Não o utilize sobre pele que apresente fissuras ou que esteja inflamada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que o **Multi Fix Gentle** seja utilizado de acordo com as políticas e procedimentos locais após uma avaliação do doente por um profissional de saúde.
- Certifique-se de que o **Multi Fix Gentle** é adequado para a utilização prevista e é compatível com outros dispositivos médicos a ser utilizados em conjunto com este. Verifique as instruções de utilização do tubo médico que está a ser utilizado.
- O **Multi Fix Gentle** é um dispositivo médico não esterilizado.
- Não utilize o **Multi Fix Gentle** para fixação no local onde o cateter ou o tubo médico entra no corpo.
- O **Multi Fix Gentle** não é concebido para suportar o peso de um saco de recolha de urina ou de fluidos. Suporte sempre o peso do seu saco com um dispositivo adequado.
- Não retire o seu saco de drenagem de urina durante a colocação do **Multi Fix Gentle**. Foi

concebido para permitir a colocação sem necessidade de desligar o sistema.

- Não utilize cremes barreira, hidratantes, sabonete hidratante, gel de duche, toalhetes húmidos, toalhetes para bebés ou pó de talco na zona da pele onde será posicionado o **Multi Fix Gentle**, uma vez que podem afetar a adesão do **Multi Fix Gentle** à pele.
- É importante que verifique frequentemente a sua pele por baixo do **Multi Fix Gentle** de modo a garantir que esta permanece intacta.
- Não barbeie a zona da pele onde o **Multi Fix Gentle** é aplicado, uma vez que tal pode causar irritação da pele.
- É importante verificar que o seu cateter não está torcido antes da sua inserção no **Multi Fix Gentle** (veja como utilizar este produto) e verificar frequentemente que o seu cateter e todos os tubos de drenagem não apresentam obstrução e que a urina está a ser drenada sem problemas (veja os efeitos indesejáveis).
- Não utilize o **Multi Fix Gentle** se este apresentar danos ou sujidade.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes de ser utilizada.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- O **Multi Fix Gentle** não é fabricado com látex de borracha natural.
- Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar em infeção/contaminação cruzada do doente. A reesterilização, reprocessamento, limpeza e desinfecção também podem comprometer as características do produto, resultando em trauma ou infeção no doente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Em casos raros, pode ocorrer irritação ou hipersensibilidade local. Os sintomas de irritação e de hipersensibilidade incluem vermelhidão, comichão ou bolhas. Se estes sintomas ocorrerem, pare de utilizar o **Multi Fix Gentle**, consulte o seu profissional de saúde e certifique-se de que os registos do doente são atualizados.

Pode existir um risco aumentado de complicações devidas à utilização do **Multi Fix Gentle** se tiver uma diminuição da sensibilidade e se o **Multi Fix Gentle** não tiver sido colocado corretamente.

Remova imediatamente o **Multi Fix Gentle** e consulte um médico, se tiver alguma das seguintes situações durante ou após a utilização do dispositivo:

- Inchaço, inflamação ou desconforto da pele;
- Marcas de pressão na pele, lesões ou pele com fissuras;
- Descoloração da pele ou edema;
- Alterações na drenagem de fluidos;
- Indisposição, temperatura alta, náuseas/vómitos ou qualquer dor/desconforto.

Adicionalmente, ao acima mencionado, se o **Multi Fix Gentle** for utilizado para fixar um cateter urinário ou um tubo de drenagem, remova imediatamente o **Multi Fix Gentle** e consulte um médico, se tiver alguma das seguintes situações durante a utilização do dispositivo:

- A urina não está a ser drenada para o saco de urina;
- Urina a escorrer para fora do cateter;
- Urina turva ou com odor desagradável;
- Sangue na urina;
- Alterações na cor ou no volume da urina.

Qualquer incidente ou mau funcionamento grave que tenha ocorrido associado ao **Multi Fix Gentle** deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

COMO UTILIZAR

Fale com o seu profissional de saúde para obter aconselhamento antes de utilizar o **Multi Fix Gentle**.

Lave e seque sempre as mãos antes e depois de manusear o seu cateter ou o tubo de drenagem. Se outra pessoa estiver a manusear o seu cateter ou tubo de drenagem, deverá lavar e secar as mãos e usar sempre um par de luvas limpas, para evitar infeções cruzadas.

O **Multi Fix Gentle** pode ser utilizado durante até 7 dias, dependendo do seu estilo de vida. Recomendamos que mude o seu **Multi Fix Gentle** de modo a adequar a mudança à sua higiene pessoal e necessidades físicas. Mude-o mais cedo se apresentar danos ou sujidade ou se existirem sinais de degradação.

O **Multi Fix Gentle** pode ser utilizado no duche para suportar o seu cateter. Certifique-se de que as extremidades estão totalmente aderidas à pele antes do duche e seque o **Multi Fix Gentle** com uma toalha.

Suporte sempre o peso do seu cateter ou do tubo de drenagem/médico e qualquer saco de recolha de fluidos quando colocar o seu **Multi Fix Gentle**.

Como aplicar o Multi Fix Gentle;

Antes de aplicar o **Multi Fix Gentle** na sua pele

O seu profissional de saúde pode aconselhá-lo sobre a posição mais adequada para colocar o **Multi Fix Gentle**.

- Escolha o tamanho do **Multi Fix Gentle** mais adequado para o local onde será usado no corpo.
- Identifique o local onde colocar o **Multi Fix Gentle** e corte qualquer excesso de pelos, se necessário (não barbear).

Aplicação do Multi Fix Gentle na pele

Para facilidade de aplicação, recomenda-se a aplicação do **Multi Fix Gentle** na pele antes de fixar o tubo.

- Retire a parte posterior do **Multi Fix Gentle**.
- Coloque o **Multi Fix Gentle** sobre a pele no local desejado e pressione.

Fixação do cateter ou do tubo médico no MultiFix Gentle

- Levante a lingueta frontal na tira do **Multi Fix Gentle** e remova o papel antiadesivo para expor a almofada de base adesiva e a lingueta adesiva.
- Coloque o tubo na almofada de base adesiva e coloque a lingueta adesiva no tubo e pressione para fixar na posição.

Advertência! Certifique-se que o seu cateter ou tubo médico não está torcido antes de o fixar ao **Multi Fix Gentle**.

- Certifique-se que o seu cateter ou tubo não está sob tensão e que se consegue movimentar confortavelmente com o tubo colocado.

Remoção e reposicionamento do Multi Fix Gentle

Poderá pretender reposicionar o **MultiFix Gentle** entre o dia e quando se vai deitar. Pode utilizar o **Multi Fix Gentle** na cama e seguir o seu regime noturno habitual.

O seu profissional de saúde pode recomendar-lhe o reposicionamento frequente do **Multi Fix Gentle**.

- Retire o cateter ou o tubo médico do **Multi Fix Gentle** antes de reposicionar o **Multi Fix Gentle** na pele.
- Levante suavemente as extremidades do adesivo do **Multi Fix Gentle** e retire o revestimento externo, cuidadosamente, para não o deixar colar.
- Coloque novamente o **Multi Fix Gentle** sobre a pele no novo local e pressione.
- Adicionalmente, o comprimento do tubo também pode ser reposicionado no **Multi Fix Gentle**, conforme necessário.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- Manter seco e afastado da luz do sol direta.
- As embalagens fechadas têm um prazo de validade de 3 anos.
- Não utilize após o prazo de validade.

ELIMINAÇÃO

O **Multi Fix Gentle** deve ser eliminado de acordo com as políticas e procedimentos locais, incluindo quaisquer consumíveis utilizados com o dispositivo.

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Reino Unido.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

REPRESENTANTE AUTORIZADO

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Alemanha.

Tel: +49 6894 581020

E-mail: info@mt-procons.com

INFORMAÇÕES DO IMPORTADOR

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19

60325 Frankfurt am Main, Alemanha.

E-mail: enquiries@optimummedical.de

PRODUKTREFERENS / INNEHÅLL

Produktkod	Beskrivning
3030	Multi Fix Gentle Stor (140mm X 40mm).
3031	Multi Fix Gentle Liten (110mm X 25mm).

Detta är en produktinformationsbroschyr för användaren.

Multi Fix Gentle har ordinerats till dig av din sjukvårdspersonal. Dela den inte med någon annan.

Läs hela bipacksedeln före användning och spara den för framtida referens.

Om du är osäker på hur du ska använda denna produkt eller huruvida den är lämplig för dig, rådfråga din sjukvårdspersonal.

Produktbeskrivning:

Multi Fix Gentle är en icke-steril, silikonbaserad medicinsk fästnordning som används för att fästa kvarliggande urinkatetrar och medicinska slangar. **Multi Fix Gentle** har en flik för slangfäste som är monterad på en återhäftande silikongelremsa. Fliken för slangfästning håller katetern eller slangen på plats och den återhäftande silikongelremsan appliceras på huden. Det finns två storlekar av **Multi Fix Gentle**: Stor (140 mm x 40 mm) och Liten (110 mm x 25 mm). Båda storlekarna är lämpliga för att fästa urindräneringsslangar och medicinska slangar med en diameter på upp till 10 mm.

INGREDIENSER/DELAR

Beskrivning	Materialets sammansättning
Självhäftande gelremsa	Silikon
Lim för slangfixering	Akryl
Krok (Flik för slangfästning)	Polypropen
Loop (som fäster vid kroken)	Polypropen/polyester
Lossa Skyddspapperet, bak, och skala av framsidan	Polyuretanfilm

AVSETT ÄNDAMÅL

Multi Fix Gentle är en medicinteknisk produkt som är avsedd att användas för att fästa urinkatetrar och medicinska slangar med en diameter på upp till 10 mm. Denna fästning är avsedd att ge komfort och bidra till att minska risken för trauma orsakat av oavsiktlig rörelse på katetern eller de medicinska slangarna.

AVSEDD ANVÄNDARE

De avsedda användarna av **Multi Fix Gentle** är patienter med urinkatetrar eller medicinska slangar för permanent bruk, deras vårdgivare och/eller sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte **Multi Fix Gentle** förrän du har bedömts som lämplig av din sjukvårdspersonal och produkten har rekommenderats för dig.
- Använd inte produkten om du är känslig eller allergisk mot något av material som ingår i den.
- Använd inte på hud som är skadad eller inflammerad.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- Det rekommenderas att **Multi Fix Gentle** används i enlighet med lokala riktlinjer och rutiner efter att din sjukvårdspersonal bedömer patienten.
- Se till att **Multi Fix Gentle** är lämplig för den avsedda användningen och är kompatibel med andra medicinska produkter som ska användas tillsammans med den. Kontrollera bruksanvisningen för den medicinska slang som används.
- Multi Fix Gentle** är en icke-steril medicinsk produkt.
- Använd inte **Multi Fix Gentle** för fästning där katetern eller den medicinska slangen går in i kroppen.
- Multi Fix Gentle** är inte gjord för att bära vikten av en påse för uppsamling av urin eller vätska. Stöd alltid väskans vikt med en lämplig anordning.
- Koppla inte loss urindräneringspåsen under monteringen av **Multi Fix Gentle**. Den är utformad så att den kan monteras utan att behöva koppla bort systemet.
- Använd inte barriärkrämer, fuktkrämer, fuktande tvål, duschgel, våtservetter, babyservetter eller

talkpuder på det hudområde där **Multi Fix Gentle** kommer att placeras, eftersom de kan påverka **Multi Fix Gentles** vidhäftning till huden.

- Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar huden under **Multi Fix Gentle** för att se till att den är intakt.
- Raka dig inte där **Multi Fix Gentle** ska appliceras på huden eftersom det kan orsaka hudirritation.
- Det är viktigt att kontrollera att katetern inte är förviden innan den sätts in i **Multi Fix Gentle** (se Användning), och att regelbundet kontrollera att katetern och alla dräneringsslangar är fria från hinder och att urinen rinner fritt (se Biverkningar).
- Använd inte **Multi Fix Gentle** om den är skadad eller smutsig.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den oavsiktligt har öppnats före användning.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- **Multi Fix Gentle** är inte tillverkad av naturgummilatex.
- Detta är en anordning för engångsbruk. Återanvändning av denna anordning kan leda till patientinfektion/korssmitta. Återsterilisering, uppberedning, rengöring och desinfektion kan också äventyra produktens egenskaper och leda till trauma eller infektion hos patienten.

BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan lokal irritation eller överkänslighet uppstå. Symtom av irriterad hud och överkänslighet innefattar rodnad, klåda eller blåsbildning. Om detta inträffar ska du sluta använda **Multi Fix Gentle** och rådgöra med din sjukvårdspersonal och se till att patientjournalen uppdateras.

Det kan finnas en ökad risk för komplikationer vid användning av **Multi Fix Gentle** om du har nedsatt känsel och om **Multi Fix Gentle** inte har monterats korrekt.

Ta bort **Multi Fix Gentle** omedelbart om du upplever något av följande under eller efter användning och kontakta läkare:

- Svullnad, inflammation eller obehag i huden;
- Tryckmärken på huden, sår eller trasig hud;
- Missfärgning av huden eller ödem;
- Förändringar av vätskedräneringen;
- Opasslig känsla, hög temperatur, illamående/kräkningar eller någon smärta/obehag

Om **Multi Fix Gentle** används för att fästa en urinkateter eller dräneringsslang, ta bort **Multi Fix Gentle** omedelbart om du upplever något av följande under användningen och sök medicinsk hjälp:

- Urinen rinner inte ner i urinpåsen;
- Urin läcker utanför katetern;
- Grumlig eller illaluktande urin;
- Blod i urinen;
- Förändringar i urinens färg eller volym.

Alla allvarliga incidenter eller funktionsfel som inträffar i samband med **Multi Fix Gentle** ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

ANVÄNDNING

Rådfråga din vårdpersonal innan du använder **Multi Fix Gentle**.

Tvätta och torka alltid händerna före och efter hantering av katetern eller dräneringsslangen. Om någon annan hanterar din kateter eller dräneringsslang så måste de tvätta och torka händerna och använda ett par rena handskar vid varje tillfälle för att undvika korssmitta.

Multi Fix Gentle kan användas i upp till 7 dagar beroende på din livsstil. Vi rekommenderar att du byter din **Multi Fix Gentle** med hänsyn till din personliga hygien och dina fysiska behov. Byt den tidigare om den är skadad eller smutsig eller om det finns tecken på slitage.

Multi Fix Gentle kan bäras i duschen för att stödja din kateter. Se till att kanterna sitter helt fast på huden innan du duschar och klappa **Multi Fix Gentle** torr med en handduk.

Stöd alltid vikten av din kateter eller dränering/medicinska slang och eventuella vätskeuppsamlingspåsar när du monterar **Multi Fix Gentle**.

Hur man sätter in **Multi Fix Gentle**;

Innan du sätter **Multi Fix Gentle** på din hud

Vårdpersonalen kan ge råd om den lämpligaste platsen att placera **Multi Fix Gentle** på.

- Välj den storlek av **Multi Fix Gentle** som passar bäst för den yta där den ska bäras på kroppen.
- Identifiera var **Multi Fix Gentle** ska placeras och klipp eventuellt överflödigt hår om det behövs (raka dock inte).

Insättning av **Multi Fix Gentle** på huden

För att underlätta insättningen rekommenderar vi att du anlägger **Multi Fix Gentle** på huden innan du

fäster slangen.

- Ta bort baksidans skyddspapper från **Multi Fix Gentle**.
- Placera **Multi Fix Gentle** på huden vid den önskade platsen och släta ut den på plats.

Fastsättning av kateter eller medicinsk slang i **Multi Fix Gentle**

- Lyft upp den främre fläken på **Multi Fix Gentle**-remsan och ta bort det avdragbara skyddspappret så att den självhäftande basplattan och den självhäftande fläken syns.
- Placera slangen på den självhäftande basplattan och sätt tillbaka den självhäftande fläken över slangen, och släta ut för att säkra den på plats.

Varning! Se till att katetern eller den medicinska slangen inte är förviden innan du fäster den i **Multi Fix Gentle**.

- Se till att katetern eller slangen inte drar och att du kan röra dig bekvämt med den på plats.

Avlägsnande och omplacering av **Multi Fix Gentle**

Du kanske vill flytta **MultiFix Gentle** till olika punkter för dagtid och sömngående. Du kan bära din **Multi Fix Gentle** i sängen och följa dina normala kvällsvanor.

Din sjukvårdspersonal kan ge råd om regelbunden omplacering av **Multi Fix Gentle**.

- Ta bort katetern eller den medicinska slangen från **Multi Fix Gentle** innan du placerar **Multi Fix Gentle** på huden.
- Lyft försiktigt upp de självhäftande kanterna på **Multi Fix Gentle** och skala av den, men var försiktig så att den inte klibbar ihop sig.
- Insätt **Multi Fix Gentle** på nytt på huden i den nya positionen och släta ut på plats.
- Dessutom kan slangens längd också justeras inom **Multi Fix Gentle** vid behov.

LAGRING OCH HANTERING

- Förvara torrt och inte i direkt solljus.
- Öppnade förpackningar har 3 års hållbarhet.
- Använd inte efter utgångsdatum.

KASSERING:

Multi Fix Gentle måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och förfaranden, inklusive eventuella förbrukningsartiklar som används med enheten.

INFORMATION OM TILLVERKAREN

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Storbritannien.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

E-post: enquires@optimummedical.co.uk

Webbplats: www.optimummedical.co.uk

BEHÖRIG REPRESENTANT

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland.

Tel: +49 6894 581020

E-post: info@mt-procons.com

INFORMATION OM IMPORTÖREN

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19

60325 Frankfurt am Main, Tyskland.

E-post: enquiries@optimummedical.de

PRODUKT REF / INDHOLD

Produktkode	Beskrivelse
3030	Multi Fix Gentle Large (140mm X 40mm).
3031	Multi Fix Gentle Small (110mm X 25mm).

Dette er en produktinformationsbrochure til brugeren.

Multi Fix Gentle er blevet ordineret til dig af sundhedspersonalet. Du må ikke dele det med andre. Læs hele produktinformationsbrochuren før brug og opbevar den til din information.

Hvis du er usikker på, hvordan du skal bruge dette produkt, eller om det er egnet til dig, skal du søge råd hos sundhedspersonalet.

Produktbeskrivelse

Multi Fix Gentle er et ikke-sterilt, silikonebaseret medicinsk udstyr, der bruges til at sikre fastholdelse af indlagte urinkatetre og medicinske slanger. **Multi Fix Gentle** er udstyret med et slangefastgørelsesbånd monteret på en silikone-genklæbende gelstrimmel. Slangefastgørelsesbåndet holder kateteret eller slangen på plads, og den genklæbende silikonegelstrimmel påføres på huden. Der findes to størrelser af **Multi Fix Gentle**: Large (140 mm X 40 mm) og Small (110 mm X 25 mm). Begge størrelser er velegnede til fastgørelse af urinafløbsslanger og medicinske slanger med en diameter på op til 10 mm.

INGREDIENSER/SAMMENSÆTNING

Beskrivelse	Materiale sammensætning
Klæbende gelstrimmel	Silikone
Klæbemiddel til slangefiksering	Akryl
Krog (bånd til slangefiksering)	Polypropylen
Løkke (til fastgørelse på krogen)	Polypropylen/polyester
Release Liner, kan afmonteres både bagpå og foran	Polyurethanfilm

TILSIGTET FORMÅL

Multi Fix Gentle er et medicinsk udstyr, der er beregnet til fastgørelse af urinvejskatetre og medicinske slanger med en diameter på op til 10 mm. Denne fastgørelse er beregnet til at give komfort og bidrage til at reducere risikoen for traumer forårsaget af utilsigtet bevægelse af kateteret eller den medicinske slange.

TILSIGTET BRUGER

De tilsigtede brugere af **Multi Fix Gentle** er patienter med urinvejskateter eller medicinske slanger til fastsiddende urinvejskateter, samt til deres plejere og/eller sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

- Du må ikke bruge **Multi Fix Gentle**, medmindre du er blevet vurderet egnet til dette af et sundhedspersonale, og produktet er blevet anbefalet til dig.
- Må ikke anvendes, hvis du er følsom eller allergisk over for nogen af materialerne i udstyret.
- Må ikke anvendes på hud, der er ødelagt eller betændt.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det anbefales, at **Multi Fix Gentle** anvendes i overensstemmelse med lokale politikker og procedurer efter en vurdering af patienten foretaget af sundhedspersonalet.
- Sørg for, at **Multi Fix Gentle** er egnet til den påtænkte anvendelse og er kompatibel med andet medicinsk udstyr, der skal anvendes sammen med det. Tjek brugsanvisningen for den medicinske slange, der skal anvendes.
- **Multi Fix Gentle** er et ikke-sterilt medicinsk udstyr.
- **Multi Fix Gentle** må ikke anvendes til fastgørelse på det sted, hvor kateteret eller den medicinske slange trænger ind i kroppen.
- **Multi Fix Gentle** er ikke designet til at bære vægten af en urin- eller væskeopsamlingspose. Støt altid vægten af din pose med en passende anordning.
- Du må ikke afmontere din urindrænagepose under montering af **Multi Fix Gentle**. Den er

designet til at muliggøre montering uden at afbryde systemet.

- Brug ikke barrierecremer, fugtighedscremer, fugtighedsgivende sæbe, shower gel, vådservietter, babyservietter eller talkum på det hudområde, hvor **Multi Fix Gentle** skal placeres, da de kan påvirke **Multi Fix Gentles** vedhæftning til huden.
- Det er vigtigt, at du regelmæssigt tjekker din hud under **Multi Fix Gentle** for at sikre, at den forbliver intakt.
- Barber dig ikke på det sted, hvor **Multi Fix Gentle** skal påføres huden, da det kan forårsage hudirritation.
- Det er vigtigt at du tjekker, at dit kateter ikke er vredet, før det indsættes i **Multi Fix Gentle** (se hvordan du bruger det), og at du regelmæssigt tjekker, at dit kateter og alle drænslinger er fri for blokering, og at urinen løber frit ud (se uønskede bivirkninger).
- **Multi Fix Gentle** må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller snavset.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- **Multi Fix Gentle** er ikke fremstillet med naturgummilætex.
- Dette er en engangsanordning. Genbrug af dette udstyr kan resultere i patientinfektion/krydskontaminering. Gen/sterilisering, oparbejdning, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets egenskaber og resultere i traumer eller infektioner hos patienten.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde kan der forekomme lokal irritation eller overfølsomhed. Symptomer på irritation og overfølsomhed omfatter rødme, kløe eller dannelse af blænder. Hvis dette opstår, skal du stoppe med at bruge **Multi Fix Gentle** og konsultere dit sundhedspersonale og sikre, at patientjournalerne er opdateret.

Der kan være en øget risiko for komplikationer ved at bære **Multi Fix Gentle**, hvis du har nedsat følsomhed, og hvis **Multi Fix Gentle** ikke er blevet tilpasset korrekt.

Fjern straks **Multi Fix Gentle**, hvis du oplever en eller flere af følgende under eller efter brug, og søg læge:

- Hævelse, betændelse eller ubehag i eller på huden
- Trykmærker på huden, læsioner eller krakeleret hud;
- Misfarvning af huden eller ødemer;
- Ændringer i væskeafledningen;
- Utilpashed, høj temperatur, kvalme/opkastning eller enhver form for smerte/ubehag.

Hvis **Multi Fix Gentle** bruges til at fastgøre et urinvejskateter eller en drænslange, skal du desuden fjerne **Multi Fix Gentle** straks, hvis du oplever et af følgende under brug, og søge lægehjælp:

- Urinen løber ikke ud i urinposen;
- Urinen lækker uden for kateteret;
- Uklar eller ildelugtende urin;
- Blod i urinen;
- Ændringer i urinens farve eller mængde.

Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med **Multi Fix Gentle**, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ANVENDELSE

Spørg dit sundhedspersonale til råds, før du bruger **Multi Fix Gentle**.

Vask og tør altid dine hænder før og efter håndtering af dit kateter eller din drænslange. Hvis en anden person håndterer dit kateter eller din drænslange, skal vedkommende vaske og tørre sine hænder og anvende et par rene handsker ved hver lejlighed for at undgå krydsinfektion.

Multi Fix Gentle kan bruges i op til 7 dage afhængigt af din livsstil. Vi anbefaler, at du skifter din **Multi Fix Gentle** ud, så den passer til din personlige hygiejne og dine fysiske behov. Skift den hurtigere, hvis den bliver beskadiget eller tilsmudset, eller hvis der er tegn på nedbrydning.

Multi Fix Gentle kan bæres i brusebadet for at støtte dit kateter. Sørg for, at kanterne sidder helt fast på huden, inden du går i bad, og dup **Multi Fix Gentle** tørt med et håndklæde.

Støt altid vægten af dit kateter eller din drænage/medicinske slange og enhver væskeopsamlingspose, når du monterer din **Multi Fix Gentle**.

Sådan påføres **Multi Fix Gentle**;

Før du påfører **Multi Fix Gentle** på din hud

Dit sundhedspersonale kan rådgive dig om den mest hensigtsmæssige placering af **Multi Fix Gentle**.

- Vælg den **Multi Fix Gentle**-størrelse, der passer bedst til det sted, hvor den skal bæres på kroppen.
- Identifier, hvor **Multi Fix Gentle** skal placeres, og klip evt. overskydende hår af (barber dig ikke).

Påføring af **Multi Fix Gentle** på din hud

For at lette anvendelsen anbefales det at påføre **Multi Fix Gentle** på huden, før slangen fastgøres.

- Fjern bagsiden af **Multi Fix Gentle**.
- Placer **Multi Fix Gentle** på huden på det ønskede sted, og glat den ud på stedet.

Fastgørelse af kateter eller medicinsk slange i Multi Fix Gentle

- Løft det forreste bånd på **Multi Fix Gentle**-strimlen, og fjern papiret for at afsløre den selvklæbende basispude og det selvklæbende bånd.
- Placer slangen på den selvklæbende bundplade, og sæt det selvklæbende bånd tilbage over slangen, og glat den ud for at fastgøre den på plads.

Advarsler! Sørg for, at dit kateter eller din medicinske slange ikke er vredet, før du fastgør den i **Multi Fix Gentle**.

- Sørg for at kateteret ikke trækker og at det er behageligt for dig at bevæge dig, når det er på plads.

Fjernelse og omplacering af Multi Fix Gentle

Det kan være nødvendigt at omplacere **Multi Fix Gentle** mellem dag- og sengetid. Du kan bære din **Multi Fix Gentle** i sengen og følge din sædvanlige natbehandling.

Dit sundhedspersonale kan rådgive dig om regelmæssig omplacering af **Multi Fix Gentle**.

- Fjern kateteret eller den medicinske slange fra **Multi Fix Gentle**, før du omplacerer **Multi Fix Gentle** på huden.
- Løft forsigtigt kanterne af **Multi Fix Gentle**-klæbemidlet og træk det af, idet du skal passe på, at det ikke klister sammen.
- Påfør igen **Multi Fix Gentle** på huden i den nye position og glat den ud på stedet.
- Derudover kan slangelængden også omplaceres i **Multi Fix Gentle** efter behov

OPBEVARING OG HÅNTERING

- Opbevares tørt og væk fra direkte sollys.
- Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 3 år.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE

Multi Fix Gentle skal bortskaffes i henhold til lokale politikker og procedurer, herunder eventuelle forbrugsvarer, der anvendes sammen med enheden.

PRODUCENTOPLYSNINGER

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tlf: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquires@optimummedical.co.uk

Websted: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERET REPRÆSENTANT

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland.

Tlf: +49 6894 581020

E-mail: info@mt-procons.com

OPLYSNINGER OM IMPORTØR

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Sendenberganlage 19

60325 Frankfurt am Main, Tyskland.

E-mail: enquiries@optimummedical.de

TUOTTEEN VIITE / SISÄLTÖ

Tuotekoodi	Kuvaus
3030	Multi Fix Gentle Large (140mm X 40mm).
3031	Multi Fix Gentle Small (110mm X 25mm).

Tämä on käyttäjälle tarkoitettu pakkausseloste.

Terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt sinulle **Multi Fix Gentlen**. Älä anna kenenkään muun käyttää sitä.

Lue koko pakkausseloste ennen käyttöä ja säilytä se itselläsi.

Jos olet epävarma siitä, miten tätä tuotetta käytetään tai sopiiko se sinulle, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

TUOTTEEN KUVAUS

Multi Fix Gentle on ei-steriili, silikonipohjainen kiinnityslaite, jota käytetään kiinnitettävien virtsakatetrien ja lääkinnällisten letkujen turvalliseen kiinnittämiseen. **Multi Fix Gentlessä** on letkujen kiinnityskieleke, joka on kiinnitetty silikonigeelitarralappu. Letkun kiinnityskieleke pitää katetrin tai letkun paikallaan, ja silikonigeelitarralappu kiinnitetään iholle. **Multi Fix Gentle** -malleja on kahta eri kokoa: Large (140 mm X 40 mm) ja Small (110 mm X 25 mm). Molemmat koot soveltuvat halkaisijaltaan enintään 10 mm:n paksuisten virtsankeräysletkujen ja lääkinnällisten letkujen kiinnittämiseen.

AINEOSAT/KOOSTUMUS

Description	Material Composition
Geelitarralappu	Silikoni
Letkun kiinnityslaama	Akryyli
Koukku (letkun kiinnityskieleke)	Polypropeeni
Silmukka (koukkuun kiinnittämistä varten)	Polypropeeni/ Polyesteri
Irrottettava suojus, taka- ja etupuolen suojapaperi	Polyuretaanikalvo

KÄYTTÖTARKOITUS

Multi Fix Gentle on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu kestokatetrien ja halkaisijaltaan enintään 10 mm:n lääkinnällisten letkujen kiinnittämiseen. Tämän kiinnityksen tarkoituksena on parantaa käyttökävyyttä ja vähentää katetrin tai lääketieteellisten letkujen tahattoman liikkumisen aiheuttamia traumariskejä.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Multi Fix Gentle -laitteen käyttäjiä ovat potilaat, joilla on kestokateetri tai lääkinnällinen letku, heidän hoitajansa ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset.

VASTA-AIHEET

- Multi Fix Gentle** -laitetta tulee käyttää paikallisten käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen suorittaman potilasarvioinnin jälkeen.
- Varmista, että **Multi Fix Gentle** soveltuu aiotuun käyttöön ja että se on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinnällisten laitteiden kanssa. Tarkista käytössä olevien lääkinnällisten letkujen käyttöohjeet.
- Multi Fix Gentle** on ei-steriili lääkinnällinen laite.
- Älä käytä **Multi Fix Gentleä** kiinnitykseen kohdassa, jossa katetri tai lääkinnällinen letku tulee kehon sisälle.
- Multi Fix Gentleä** ei ole suunniteltu kantamaan virtsa- tai nestekeräysspussin painoa. Tue aina pussin paino sopivalla laitteella.
- Älä irrota virtsankeräysspussia **Multi Fix Gentle** -laitteen asennuksen aikana. Se on suunniteltu siten, että se voidaan asentaa irrottamatta järjestelmää.
- Älä käytä suojavoiteita, kosteusvoiteita, kosteuttavaa saippuaa, suihkugeeliä, kosteuspyyhkeitä, vauvapyyhkeitä tai talkkijauhetta ihoalueella, johon **Multi Fix Gentle** asetetaan, koska ne voivat vaikuttaa **Multi Fix Gentle** -laitteen kiinnittymiseen ihoon.
- On tärkeää, että tarkistat **Multi Fix Gentlen** alla olevan ihon säännöllisesti, jotta se pysyy ehjänä.

- Älä poista iohkarvoja kohdassa, jossa **Multi Fix Gentle** kiinnitetään iholle, koska se voi aiheuttaa ihoärsytystä.
- On tärkeää tarkistaa, että katetri ei ole vääntynyt ennen **Multi Fix Gentle** -laitteeseen asettamista (ks. käyttöohjeet), ja tarkistaa säännöllisesti, että katetri ja kaikki tyhjennysletkut eivät ole tukossa ja että virtsa valuu vapaasti (ks. ei-toivotut sivuvaikutukset).
- Älä käytä **Multi Fix Gentleä**, jos se on vaurioitunut tai likaantunut.
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.
- Pidettävä lasten ulottumattomissa.
- **Multi Fix Gentle** ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infekioon / ristikontaminaatioon. Uudelleen/sterilointi, uudelleen käsittely, puhdistus ja desinfiointi voivat myös heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä voi aiheuttaa potilaalle vamman tai infektion.

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä paikallista ärsytystä tai yliherkkyyttä. Ärsytyksen ja yliherkkyyden oireita ovat punoitus, kutina tai rakkuloiden muodostuminen. Jos näin tapahtuu, lopeta **Multi Fix Gentle** -järjestelmän käyttö ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ja varmista, että potilastiedot päivitetään.

Multi Fix Gentle -laitteen käyttäminen voi lisätä komplikaatioiden riskiä, jos sinulla on heikentynyt tunto ja jos **Multi Fix Gentle** -laitetta ei ole asennettu oikein.

Poista **Multi Fix Gentle** välittömästi, jos havaitset jotain seuraavista oireista käytön aikana tai sen jälkeen, ja käänny lääkärin puoleen:

- Ihon turvotus, tulehdus tai epämukavuus
- Ihon painautumat, vauriot tai rikkiäinen iho
- Ihon värjäytyminen tai turvotus
- Muutokset nesteiden poistossa
- Huonovointisuus, kuume, pahoinvointi/oksentelu tai kipu/epämukavuus.

Jos **Multi Fix Gentleä** käytetään virtsakatetrin tai tyhjennysputken kiinnittämiseen, poista **Multi Fix Gentle** välittömästi, jos havaitset jotain seuraavista oireista käytön aikana, ja ota yhteys lääkäriin:

- Virtsa ei valu virtsankeräyspussiin
- Virtsan vuotaminen katetrin ulkopuolelle
- Samea tai pahanhajuinen virtsa
- Verivirtsaisuus
- Virtsan värin tai määrän muutokset.

Kaikista **Multi Fix Gentle** -laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai toimintahäiriöistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

KÄYTTÖOHJEET

Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen **Multi Fix Gentle** -laitteen käyttöä.

Pese ja kuivaa kätesi aina ennen katetrin tai tyhjennysletkun käsittelyä ja sen jälkeen. Jos joku muu käsittelee katetria tai tyhjennysletkua, hänen on pestävä ja kuivattava kätensä ja käytettävä aina puhtaita käsiinestä ristiinfektioiden välttämiseksi.

Multi Fix Gentlea voi käyttää jopa 7 päivän ajan elämäntyylistäsi riippuen. Suosittelemme, että vaihdat **Multi Fix Gentle** -laitetta henkilökohtaisen hygieniasasi ja fyysisten tarpeidesi mukaan. Vaihda se aiemmin, jos se on vaurioitunut tai likaantunut tai jos siinä on merkkejä hajoamisesta.

Multi Fix Gentleä voidaan käyttää suihkussa tukemaan katetria. Varmista, että reunat ovat täysin kiinni ihossa ennen suihkussa käyntiä ja taputtele **Multi Fix Gentle** kuivaksi pyyhkeellä.

Tue aina katetrin tai tyhjennysputken/hoitoletkun ja mahdollisen nesteeneräyspussin painoa, kun asennat **Multi Fix Gentlea**.

Multi Fix Gentlen käyttö

Ennen Multi Fix Gentlen kiinnittämistä iholle

Terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa, mikä on sopivin paikka **Multi Fix Gentlen** asettamiselle.

- Valitse **Multi Fix Gentle** -koko, joka sopii parhaiten siihen kohtaan, jossa sitä käytetään vartalossa.
- Selvitä, mihin **Multi Fix Gentle** asetetaan, ja leikkaa tarvittaessa ylimääräiset karvat (älä aja karvoja).

Multi Fix Gentlen kiinnittäminen iholle

Käytön helpottamiseksi on suositeltavaa kiinnittää **Multi Fix Gentle** iholle ennen letkun kiinnittämistä.

- Poista tausta **Multi Fix Gentle** -lapusta.
- Aseta **Multi Fix Gentle** iholle haluttuun kohtaan ja silitä paikalleen.

Katetrin tai lääkinnällisen letkun kiinnittäminen MultiFix Gentle -laitteeseen

- Nosta **Multi Fix Gentle** -lapun etukielekettä ja poista irotettava paperi, jolloin tarapohjalappu ja

tarrakieleke paljastuvat.

- Aseta letku tarrapohjalapun päälle ja aseta tarrakieleke letkun päälle ja kiinnitä se tasaisesti paikalleen.

Varoitus! Varmista, että katetri tai lääkinnällinen letku ei ole vääntynyt, ennen kuin kiinnität sen **Multi Fix Gentleen**.

- Varmista, että katetri tai letku ei vedä ja että voit liikkua mukavasti sen pysyessä paikallaan.

Multi Fix Gentlen irrottaminen ja asettaminen uudelleen

MultiFix Gentlen sijaintia voi olla hyvä muuttaa päivä- ja nukkumaanmenoaikojen välillä. Voit käyttää **Multi Fix Gentle** -laitetta sängyssä ja noudattaa tavallista yötutiiniasi.

Terveystieteiden ammattilainen neuvoo **Multi Fix Gentle** -laitteen säännöllisessä uudelleenkiinnityksessä.

- Irrota katetri tai lääkinnällinen letku **Multi Fix Gentle** -laitteesta ennen **Multi Fix Gentle** -laitteen asettamista uudelleen iholle.
- Nosta **Multi Fix Gentle** -tarran reunot varovasti ja irrota se varoen, etteivät reunat tartu yhteen.
- Aseta **Multi Fix Gentle** iholle uuteen kohtaan ja silitä paikalleen.
- Lisäksi letkun pituutta voidaan tarvittaessa säätää **Multi Fix Gentlen** sisällä

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
- Avaamattomien pakkausten säilyvyysaika on 3 vuotta.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Multi Fix Gentle on hävitettävä paikallisten käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti, mukaan lukien laitteen kanssa käytetyt kulutushyödykkeet.

VALMISTAJAN TIEDOT

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Puh: +44 (0) 845 643 5479

Sähköposti: enquires@optimummedical.co.uk

Verkkosivusto: www.optimummedical.co.uk

VALTUUTETTU EDUSTAJA

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Saksa.

Puh: +49 6894 581020

Sähköposti: info@mt-procons.com

MAAHANTUOJAA KOSKEVAT TIEDOT

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19

60325 Frankfurt am Main, Saksa.

Sähköposti: enquiries@optimummedical.de

PRODUKTREFERANSE/INNOLD

Produktkode	Beskrivelse
3030	Multi Fix Gentle stor (140 mm × 40 mm).
3031	Multi Fix Gentle liten (110 mm × 25 mm).

Dette er en brosjyre med produktinformasjon for brukeren.

Multi Fix Gentle er blitt foreskrevet til deg av en helsefaglig person. Produktet skal ikke deles med andre.

Les hele brosjyren med produktinformasjon for bruk, og ta vare på informasjonen.

Hvis du er usikker på hvordan dette produktet skal brukes, eller om det er egnet for deg, bør du rådføre deg med helsepersonell.

PRODUKTBESKRIVELSE

Multi Fix Gentle er et sterilt, silikonbasert medisinsk utstyr som brukes til å feste permanente urinveiskatetre og medisinske rør på en sikker måte. **Multi Fix Gentle** har en flik for rørfiksasjon montert på en silikongelstrimmel som kan tas av og klebes på igjen. Fliken for rørfiksasjon holder kateteret eller røret på plass og silikongelstrimmelen, som kan tas og klebes på igjen, settes på huden. **Multi Fix Gentle** leveres i to størrelser: stor (140 mm × 40 mm) og liten (110 mm × 25 mm). Begge størrelsene er egnet til å sikre rør for urindrenasje og medisinske rør med diameter opptil 10 mm.

INGREDIENSER/KOMPOSISJON

Beskrivelse	Materialkomposisjon
Klebende gelstrimmel	Silikon
Heftemiddel for rørfeste	Akrylmateriale
Krok (flik for rørfeste)	Polypropylen
Løkke (festes på kroken)	Polypropylen/polyester
Avtagbart beskyttelsespapir på baksiden og foran	Polyuretanfilm

TILSIKTET FORMÅL

Multi Fix Gentle er et medisinsk utstyr som er ment å gi fiksasjon av permanente urinveiskatetre og medisinske rør med diameter opptil 10 mm. Denne fiksasjonen er beregnet på å gi velvære og bidra til å redusere risikoen for traumer forårsaket av uforutsett bevegelse av kateteret eller det medisinske røret.

TILSIKTET BRUKER

De tilsiktede brukerne av **Multi Fix Gentle** er pasienter med permanente urinveiskatetre eller medisinske rør, deres pleiere og/eller helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk **Multi Fix Gentle** med mindre en helsefaglig person har vurdert at produktet egner seg for deg og anbefaler det for deg.
- Det skal ikke brukes hvis du er sensitiv eller allergisk mot noen av materialene i produktet.
- Det skal ikke brukes på sår eller betent hud.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at **Multi Fix Gentle** brukes i tråd med lokale retningslinjer og prosedyrer etter at det er foretatt en pasientvurdering av helsepersonell.
- Kontroller at **Multi Fix Gentle** er egnet for den tilsiktede bruken og kompatibel med annet medisinsk utstyr som brukes samtidig. Kontroller bruksanvisningen til det medisinske røret som er i bruk.
- Multi Fix Gentle** er et sterilt medisinsk utstyr.
- Ikke bruk **Multi Fix Gentle** for fiksasjon på stedet hvor kateteret eller det medisinske røret går inn i kroppen.
- Multi Fix Gentle** er ikke konstruert for å bære vekten av en pose som brukes til innsamling av urin eller væske. Bruk alltid en passende enhet til å bære vekten av posen.
- Posen for urindrenasje skal ikke frakobles når **Multi Fix Gentle** tilpasses. Produktet er laget for å

kunne tilpasses uten å koble fra systemet.

- Ikke bruk blokkeringskrem, fuktighetsmiddel, fuktgivende såpe, dusjgel, våtservietter, babyservietter eller talkumpulver på området av huden hvor **Multi Fix Gentle** skal posisjoneres, da de kan påvirke hvordan **Multi Fix Gentle** heftes til huden.
- Den er viktig at du undersøker huden under **Multi Fix Gentle** regelmessig for å sikre at den er i god stand.
- Ikke barber området hvor **Multi Fix Gentle** festes til huden, da dette kan forårsake hudirritasjon.
- Det er viktig å kontrollere at kateteret ikke er vridd før innsetting i **Multi Fix Gentle** (se BRUKES SLIK), og å se regelmessig etter at kateteret og alle drenasjerer er uten obstruksjon og at urinen renner fritt (se UØNSKEDE BIVIRKNINGER).
- Ikke bruk **Multi Fix Gentle** hvis produktet er skadet.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- **Multi Fix Gentle** er ikke laget av naturgummilateks.
- Dette er utstyr til engangsbruk. Gjenbruk av dette medisinske utstyret kan føre til infeksjon og/eller krysskontaminasjon av pasienten. Resterilisering/sterilisering, gjenvinning, rengjøring og desinfeksjon kan også bryte sikkerheten til produktegenskapene, noe som kan gi pasienten traumer eller infeksjon.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller kan det forekomme lokal irritasjon eller hypersensitivitet. Symptomer på irritasjon og/eller hypersensitivitet omfatter rødhet, kløe eller blemmer. Inntreffer dette, må du slutte å bruke **Multi Fix Gentle** og kontakte helsepersonell, og sørge for at pasientjournalene er oppdatert.

Det kan være en økt risiko for komplikasjoner fra bruken av **Multi Fix Gentle** hvis du har redusert følelse og hvis **Multi Fix Gentle** ikke er blitt forsvarlig tilpasset.

Fjern **Multi Fix Gentle** øyeblikkelig og søk medisinsk råd hvis du opplever noe av nedennevnte under eller etter bruk:

- hevelse, betennelse eller ubehag i huden
- trykkmerker i huden, lesjoner eller sprukket hud
- misfarging av huden eller ødem
- endringer i væskedrenasjen
- følelse av utilpasshet, høy temperatur, kvalme/brekning eller smerte/ubehag.

I tillegg til ovennevnte, og hvis **Multi Fix Gentle** brukes til å sikre et urinveiskateter eller drenasjerer, må du øyeblikkelig fjerne **Multi Fix Gentle** og søke medisinsk råd hvis du merker noe av nedennevnte under bruken:

- urin renner ikke inn i urinposen
- urin lekker utenfor kateteret
- urinen er uklart eller illeluktende
- det er blod i urinen
- urinens farge eller volum endres.

Hvis det skulle forekomme seriøse hendelser eller feilfunksjoner i forbindelse med **Multi Fix Gentle**, må dette rapporteres til leverandøren og de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

BRUKES SLIK

Be helsepersonellet om råd før du bruker **Multi Fix Gentle**.

Du må alltid vaske og tørke hendene før og etter at du håndterer kateteret eller drenasjerer. Hvis noen andre håndterer kateteret eller drenasjerer, må de vaske og tørke hendene sine og bruke et rent hanskepar hver gang for å unngå kryssinfeksjon.

Multi Fix Gentle kan brukes i opptil 7 dager, avhengig av din livsstil. Vi anbefaler at du bytter **Multi Fix Gentle** i henhold til dine behov for personlig hygiene og bevegelighet. Bytt oftere hvis utstyret blir skadet eller tilsmusset eller viser tegn på forringelse.

Multi Fix Gentle kan brukes i dusjen for å støtte kateteret. Se etter at kantene hefter helt til huden før dusjen, og klapp **Multi Fix Gentle** tørr med et håndkle.

Sørg for at vekten av kateteret eller det medisinske røret / drenasjerer og alle væskeinnsamlingsposer er avlastet når du tilpasser **Multi Fix Gentle**.

Sette på Multi Fix Gentle

Før du setter Multi Fix Gentle på huden

Helsepersonellet kan anbefale den beste posisjonen for **Multi Fix Gentle**.

- Velg den **Multi Fix Gentle**-størrelsen som er mest egnet for stedet hvor utstyret skal bæres på kroppen.
- Påvis hvor **Multi Fix Gentle** skal plasseres, og klipp om nødvendig overflødig hår (uten å barbere).

Slik setter du Multi Fix Gentle på huden

For å forenkle påsettingen anbefales det å sette **Multi Fix Gentle** på huden før røret festes.

- Fjern belegget fra baksiden av **Multi Fix Gentle**.
- Sett **Multi Fix Gentle** på huden i ønsket posisjon og jevn ut på plass.

Fiksasjon av kateter eller medisinsk rør i Multi Fix Gentle

- Løft den fremre fliken på **Multi Fix Gentle**-strimmelen og fjern beskyttelsespapiret for å avdekke den klebrige festeputen og fliken.
- Sett røret på den klebrige festeputen og sett den klebrige fliken tilbake over røret og jevn ut til produktet sitter godt på plass.

Advarsel! Se etter at kateteret eller det medisinske røret ikke er vidd før du fester det i **Multi Fix Gentle**.

- Påse at kateteret eller røret er ikke er i strekk, men løst og ledig, slik at du kan bevege deg fritt med utstyret på plass.

Fjerne og reposisjonere Multi Fix Gentle

Du kan ha behov for å flytte **Multi Fix Gentle** mellom dagtid og sengetid. Du kan bruke **Multi Fix Gentle** i sengen og følge ditt normale regime om natten.

Helsepersonellet kan gi råd om regelmessig flytting av **Multi Fix Gentle**.

- Fjern kateteret eller det medisinske røret fra **Multi Fix Gentle** før du flytter **Multi Fix Gentle** til et annet sted på huden.
- Løft kantene av **Multi Fix Gentle**-heftemiddelet varsomt, og trekk produktet av mens du passer på at det ikke kleber seg til noe.
- Sett **Multi Fix Gentle** tilbake på huden i den nye posisjonen, og jevn ut på plass.
- Det er også mulig å flytte røret i lengderetningen i **Multi Fix Gentle** ved behov

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- Oppbevares tørt og utenfor direkte sollys.
- Uåpnede pakker har en holdbarhet på 3 år.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.

AVHENDING

Multi Fix Gentle må kastes i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer. Dette inkluderer alt forbruksmaterieell som brukes med produktet.

INFORMASJON OM TILVIRKER

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Storbritannia.

Tlf: +44 (0) 845 643 5479

E-post: enquires@optimummedical.co.uk

Nettsted: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERT REPRESENTANT

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland.

Tlf: +49 6894 581020

E-post: info@mt-procons.com

INFORMASJON OM IMPORTØR

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19

60325 Frankfurt am Main, Tyskland.

E-post: enquiries@optimummedical.de

产品参考/包装内容

产品代码	描述
3030	Multi Fix Gentle 大号 (140mm X 40mm)。
3031	Multi Fix Gentle 小号 (110mm X 25mm)。

这是供用户参考的产品患者须知页。

Multi Fix Gentle 由医疗专业人士为您开具。请勿与他人共用。

请在使用前通读产品患者须知页并妥善保管以供参考。

如果您不确定如何使用本产品或其是否适用于您，请咨询医疗专业人士。

产品描述

Multi Fix Gentle 是一种非无菌硅胶固定医疗器械，用于固定留置导尿管和医用导管。**Multi Fix Gentle** 采用管线固定标贴，安装在可重复粘贴的硅凝胶条上。管线固定标贴可将导管或管线固定在适当位置，而可重复粘贴的硅凝胶条用于粘贴在皮肤上。**Multi Fix Gentle** 有两种规格：大号 (140mm X 40mm) 和小号 (110mm X 25mm)。两种尺寸均适用于固定直径不超过 10mm 的尿引流管和医用导管。

成分/组成

描述	材料组成
粘性凝胶条	硅胶
管线固定粘合剂	丙烯酸
钩子 (管线固定标贴)	聚丙烯
套圈 (连接到钩子上)	聚丙烯/聚酯
防粘底衬，正反面剥离	聚氨酯薄膜

预期用途

Multi Fix Gentle 是一种用于固定直径不超过 10mm 的留置导尿管和医用导管的医疗器械。这种固定方式注重舒适性，并且有助于减轻导管或医用导管意外移动而引发的创伤风险。

目标用户

Multi Fix Gentle 的目标用户为留置导尿管或医用导管的患者及其护理人员、或医疗专业人士。

禁忌证

- 只有当医疗专业人士认为您适合使用并且建议您使用 **Multi Fix Gentle** 时，方可使用本产品。
- 如果您对任何器械材料敏感或过敏，请勿使用。
- 请勿在破损或发炎的皮肤上使用。

警告和注意事项

- 建议在医疗专业人士对患者进行评估后，依照当地政策和规程来使用 **Multi Fix Gentle**。
- 确保 **Multi Fix Gentle** 适用于其预期用途，并与配合使用的其他医疗器械兼容。检查所用医用导管的说明。
- Multi Fix Gentle** 是一种非无菌医疗器械。
- 请勿在导管或医用导管进入体内的部位使用 **Multi Fix Gentle** 进行固定。
- Multi Fix Gentle** 并非用于支撑尿液或液体收集袋的重量。务必始终使用适当的装置来支撑液袋的重量。
- 请勿在安装 **Multi Fix Gentle** 时断开与尿液引流袋的连接。本器械设计为可在不与系统断开连接的情况下安装。
- 请勿在安装 **Multi Fix Gentle** 的皮肤部位使用护肤脂、保湿剂、保湿皂、淋浴凝胶、湿巾、婴儿湿巾或滑石粉，因为这些物质可能会影响 **Multi Fix**

Gentle 在皮肤上的附着力。

- 请务必定期检查 **Multi Fix Gentle** 下方的皮肤，以确保皮肤完好无损。
- 请勿对要粘贴 **Multi Fix Gentle** 的皮肤部位剃毛，否则可能会引起皮肤刺激。
- 在插入 **Multi Fix Gentle** (参见使用方法) 前，务必检查导管是否扭结，并要定期检查导管及所有引流管是否通畅以及尿液是否能够自由排除 (参见不良副作用)。
- 如果 **Multi Fix Gentle** 损坏或受到污染，请勿使用。
- 如果包装在使用前损坏或被意外打开，请勿使用。
- 请勿让儿童接触。
- **Multi Fix Gentle** 不含天然乳胶。
- 本品为一次性使用器械，重复使用本器械可能导致患者感染/交叉污染。灭菌/重复灭菌、重新处理、清洁和消毒也可能破坏产品特性，从而导致患者创伤或感染。

不良副作用

极少数情况下可能会导致局部刺激或超敏反应。刺激和超敏反应的症状包括发红、瘙痒或水泡。如果遇到这种情况，请停止使用 **Multi Fix Gentle** 并咨询医疗专业人士，同时确保更新患者记录。

如果您存在感觉减退或者 **Multi Fix Gentle** 未正确安装，则 **Multi Fix Gentle** 的并发症风险可能会有所增加。

如果您在使用过程中或使用后出现以下任何一种情况，请立即取下 **Multi Fix Gentle** 并就医：

- 皮肤肿胀、发炎或不适；
- 皮肤出现压痕、病变或皮肤破损；
- 皮肤变色或水肿；
- 液体引流发生变化；
- 感觉不适、体温升高、恶心/呕吐或任何疼痛/不适。

除上述情况外，如果在使用 **Multi Fix Gentle** 固定导尿管或引流管时出现以下任何情况，请立即取下 **Multi Fix Gentle** 并就医：

- 尿液未引流至尿袋内；
- 尿漏出导尿管外；
- 尿液浑浊或恶臭；
- 尿血；
- 尿液颜色或体积变化。

如果发生与 **Multi Fix Gentle** 相关的任何严重事件或故障，均应报告给生产商和用户和/或患者所在成员国的监管部门。

使用方法

使用 **Multi Fix Gentle** 前，请寻求医疗专业人士的建议。

在操作导管或引流管之前和之后，请务必洗净并擦干双手。如果是由他人代为处理导管或引流管，则他们必须洗净并擦干双手，并在每次处理时戴上干净的手套，以避免交叉感染。

Multi Fix Gentle 最长可使用7天，具体取决于您的生活习惯。我们建议根据您的个人卫生和身体需求来更换 **Multi Fix Gentle**。如果本器械损坏、脏污或出现功能退化迹象，请尽快更换。

可在淋浴中佩戴 **Multi Fix Gentle** 以便为导管提供支撑。淋浴前应确保器械边缘牢牢地粘附在皮肤上，并用毛巾拍干 **Multi Fix Gentle**。

在安装 **Multi Fix Gentle** 时，应始终为导管或引流管/医用导管以及任何液袋的重量提供支撑。

Multi Fix Gentle 安装方法；

将 **Multi Fix Gentle** 粘贴到皮肤上之前

医疗专业人士可建议最适合粘贴 **Multi Fix Gentle** 的位置。

- 选择最适合在身体上安装的 **Multi Fix Gentle** 尺寸。
- 确定 **Multi Fix Gentle** 的粘贴位置，并在必要时修剪多余的毛发 (但请勿剃光)。

在皮肤上粘贴 **Multi Fix Gentle**

为便于使用，建议在固定管线前先在皮肤上粘贴 **Multi Fix Gentle**。

- 撕下 **Multi Fix Gentle** 的背衬。
- 将 **Multi Fix Gentle** 粘贴到皮肤的理想部位上，并将其抚平到位。

将导管或医用导管固定到 **MultiFixGentle** 中

- 提起 **Multi Fix Gentle** 贴条上的前标贴，撕下防粘底衬，露出粘合基垫和粘合标贴。

- 将管线放在粘合基垫上，将粘合标贴放回管线上，并将其抚平到位。

警告！使用 **Multi Fix Gentle** 固定导管或医用导管前，应确保导管或医用导管没有扭曲。

- 确保导管或管线无拉扯感，并且在导管或管线固定后您能够行动自如。

Multi Fix Gentle 的拆除和重新安装

您可以在日间和睡前重新安装 **MultiFix Gentle**。您可以在床上佩戴 **Multi Fix Gentle**，并遵循您平常的夜间护理方案。

医疗专业人士可为 **Multi Fix Gentle** 的定期重新安装提供建议。

- 从 **Multi Fix Gentle** 中取出导管或医用导管，然后将 **Multi Fix Gentle** 重新粘贴到皮肤上。

- 轻轻提起 **Multi Fix Gentle** 粘胶条的边缘，小心撕开，不要让其粘到一起。

- 将 **Multi Fix Gentle** 重新粘贴到皮肤的新部位上，并将其抚平到位。

- 此外，也可根据需要重新调整 **Multi Fix Gentle** 内的管线长度。

储存和处理

- 保持干燥，避免阳光直射。
- 未开封包装的有效期为 3 年。
- 过期后请勿使用。

处置

Multi Fix Gentle（包括与器械配合使用的任何耗材）必须根据当地政策和规程进行处置。

生产商信息

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

电话：+44 (0) 845 643 5479

电子邮箱：enquires@optimummedical.co.uk

网址：www.optimummedical.co.uk

授权代表

MT PromedT Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany.

电话：+49 6894 581020

电子邮箱：info@mt-procons.com

进口商信息

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19

60325 Frankfurt am Main, Germany.

电子邮箱：enquiries@optimummedical.de

REF PRODUCTO / CONTENIDOS

Código del producto	Descripción
3030	Multi Fix Gentle Large (140mm X 40mm).
3031	Multi Fix Gentle Small (110mm X 25mm).

Este es un folleto de información del producto para el usuario.

Un profesional sanitario le ha prescrito **Multi Fix Gentle**. No lo comparta con nadie más.

Lea el folleto de información del producto completo antes de utilizarlo y guárdelo para el futuro.

Si no está seguro de cómo utilizar el producto o de si le conviene usarlo, busque consejo de un profesional sanitario.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Multi Fix Gentle es un dispositivo médico de fijación no estéril hecho de silicona que sirve para sujetar las sondas urinarias permanentes y los tubos médicos. **Multi Fix Gentle** cuenta con una lengüeta de fijación del tubo colocada en una tira de gel de silicona readhesiva. La lengüeta de fijación aguanta la sonda o los tubos en su sitio y la tira de gel de silicona readhesiva se pone en la piel. **Multi Fix Gentle** tiene dos tamaños: Grande (140 mm x 40 mm) y pequeño (110 mm x 25 mm). Ambos tamaños sirven para sujetar sondas de drenaje urinario y tubos médicos de hasta 10 mm de diámetro.

INGREDIENTES/COMPOSICIÓN

Descripción	Composición del material
Tira de gel adhesiva	Silicona
Adhesivo de fijación del tubo	Acrílico
Gancho (lengüeta de fijación del tubo)	Polipropileno
Bude (para sujetar el gancho)	Polipropileno / Poliéster
Antiadherente trasero y delantero despegables	Película de poliuretano

PROPÓSITO

Multi Fix Gentle es un dispositivo médico diseñado para fijar las sondas urinarias permanentes y los tubos médicos de hasta 10 mm de diámetro. Esta fijación está pensada para prestar comodidad y ayuda a reducir el riesgo de traumatismo causado por el movimiento involuntario de la sonda o los tubos médicos.

USUARIOS POTENCIALES

Los usuarios potenciales de **Multi Fix Gentle** son pacientes con sondas urinarias o tubos médicos permanentes, sus cuidadores y/o los profesionales sanitarios.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice **Multi Fix Gentle** a menos que un profesional de la salud lo haya considerado adecuado y se lo haya recomendado.
- No lo utilice si eres sensible o alérgico a los materiales del dispositivo.
- No utilizar en pieles rotas o inflamadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Se recomienda utilizar **Multi Fix Gentle** de acuerdo con las políticas y procedimientos locales tras la evaluación del paciente por parte de un profesional sanitario.
- Asegúrese de que **Multi Fix Gentle** se adecua al uso previsto y es compatible con otros dispositivos médicos que se vayan a utilizar con este. Compruebe las instrucciones de uso del tubo médico en uso.
- **Multi Fix Gentle** es un producto sanitario no estéril.
- No utilizar **Multi Fix Gentle** para fijar el punto donde la sonda o el tubo médico entra en el cuerpo.
- **Multi Fix Gentle** no está diseñado para aguantar el peso de una bolsa de recogida de orina o fluidos. Soportar el peso de la bolsa con un dispositivo apropiado.
- No desconecte la bolsa de drenaje de orina durante la colocación del **Multi Fix Gentle**. Está

diseñado para colocarse sin desconectar el sistema.

- No utilice cremas protectoras, humectantes, jabón hidratante, gel de ducha, toallitas húmedas, toallitas de bebé o polvos de talco en la zona de la piel donde se colocará el **Multi Fix Gentle**, ya que pueden afectar a la adhesión del **Multi Fix Gentle** a la piel.
- Es importante comprobar la piel debajo de **Multi Fix Gentle** con regularidad para asegurarse de que permanece intacta.
- No depilar la zona donde se va a colocar **Multi Fix Gentle**, ya que esto podría irritar la piel.
- Es importante comprobar que la sonda no está torcida antes de ponerla en el **Multi Fix Gentle** (ver cómo utilizar), que la sonda y todos los tubos de drenaje no están obstruidos y que la orina drene libremente (ver efectos secundarios no deseados).
- No utilizar **Multi Fix Gentle** si está dañado o sucio.
- No lo utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usar el producto.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- **Multi Fix Gentle** no está hecho de látex de caucho natural.
- Es un producto de un solo uso. Reutilizar el dispositivo podría dar lugar a una infección del paciente o a una contaminación cruzada. La reesterilización, el reprocesamiento, la limpieza y la desinfección también pueden comprometer las características del producto, provocando un traumatismo o una infección en el paciente.

EFFECTOS SECUNDARIOS NOCIVOS

En raras ocasiones, puede producirse irritación o hipersensibilidad local. Los síntomas de irritación e hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. Si esto ocurre, deje de usar **Multi Fix Gentle**, consulte al profesional sanitario y asegúrese de que los registros del paciente estén actualizados.

Podría haber más complicaciones al usar **Multi Fix Gentle** si tiene una sensibilidad disminuida y si este no está ajustado correctamente.

Quítese **Multi Fix Gentle** inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante o después de usarlo y acuda al médico:

- Hinchazón, inflamación o molestias en la piel;
- Marcas de presión en la piel, lesiones o piel rota;
- Decoloración de la piel o edema;
- Cambios en el drenaje de fluidos;
- Malestar, fiebre alta, náuseas/vómitos o dolores/molestias.

Además de lo anterior, si utiliza **Multi Fix Gentle** para fijar una sonda urinaria o un tubo de drenaje, quíteselo inmediatamente si experimenta cualquiera de las siguientes situaciones mientras lo usa y busque ayuda médica:

- La orina no drene en la bolsa de orina;
- La orina gotea fuera de la sonda;
- Orina turbia o con mal olor;
- Sangre en la orina;
- Cambios en el color o la cantidad de la orina.

Hay que comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente de cualquier incidente grave o mal funcionamiento relacionado con el **Multi Fix Gentle** en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

MODO DE UTILIZACIÓN

Hable con los profesionales sanitarios para que le aconseje antes de utilizar **Multi Fix Gentle**.

Lávese y séquese siempre las manos antes y después de manipular la sonda o tubo de drenaje. Si otra persona manipula la sonda o tubo de drenaje, debe lavarse y secarse las manos y ponerse unos guantes limpios para evitar infecciones cruzadas.

Multi Fix Gentle puede utilizarse durante 7 días, dependiendo de su estilo de vida. Se recomienda cambiar **Multi Fix Gentle** de acuerdo con higiene personal y las necesidades físicas del paciente. Cámbielo antes si se estropea o ensucia o si hay signos de degradación.

Multi Fix Gentle puede sujetar la sonda mientras está en la ducha. Asegúrese de que los bordes están totalmente adheridos a la piel antes de ducharse y seque **Multi Fix Gentle** con una toalla.

Aguante siempre el peso de la sonda o tubo de drenaje/médico y cualquier bolsa de recogida de fluidos cuando coloque **Multi Fix Gentle**.

Cómo colocar **Multi Fix Gentle**:

Antes de ponerlo en la piel:

El médico puede aconsejarle sobre cuál es la posición más adecuada para colocar **Multi Fix Gentle**.

- Elija la talla de **Multi Fix Gentle** que más se adecue a la parte del cuerpo donde se va a colocar.
- Mire dónde colocar **Multi Fix Gentle** y recorte el exceso de vello si es necesario (no lo afeite).

Poner Multi Fix Gentle en la piel:

Para ponerlo fácilmente, se recomienda poner **Multi Fix Gentle** sobre la piel antes de fijar el tubo.

- Retire la parte trasera del **Multi Fix Gentle**.
- Coloque **Multi Fix Gentle** sobre la piel en el lugar deseado y fíjelo en su sitio.

Fijar la sonda o el tubo médico en Multi Fix Gentle

- Levante la lengüeta frontal de la tira **Multi Fix Gentle** y retire el papel para revelar la almohadilla de base adhesiva y la lengüeta adhesiva.
- Coloque el tubo en la almohadilla adhesiva, vuelva a colocar la lengüeta adhesiva sobre el tubo y alíselo para pegarlo bien en su lugar.

¡Advertencia! Asegúrese de que la sonda o tubo médico no está torcido antes de poner **Multi Fix Gentle**.

- Asegúrese de que la sonda o tubo no molesta y que puede moverse cómodamente con él colocado.

Retira y recolocación de Multi Fix Gentle

Es posible que recolocar **Multi Fix Gentle** entre el día y la hora de acostarse. Puede llevar **Multi Fix Gentle** en la cama y seguir el régimen nocturno habitual.

El médico puede aconsejarle sobre la recolocación regular de **Multi Fix Gentle**.

- Retire la sonda o el tubo médico de **Multi Fix Gentle** antes de recolocarlo en la piel.
- Levante suavemente los bordes del adhesivo **Multi Fix Gentle** y despéguelos con cuidado de que no se peguen.
- Recolecte **Multi Fix Gentle** sobre la piel en el lugar deseado y fíjelo en su sitio.
- Además, la longitud del tubo también se puede recolocar dentro de **Multi Fix Gentle** según sea necesario.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Mantener en un lugar seco y no exponer a luz solar directa.
- Los paquetes sin abrir tienen una vida útil de 3 años.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS:

Multi Fix Gentle debe ser reciclarse de acuerdo con las políticas y procedimientos locales, incluyendo cualquier consumible utilizado con el dispositivo.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE:

Optimum Medical Solutions Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Reino Unido

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: enquires@optimummedical.co.uk

Página web: www.optimummedical.co.uk

REPRESENTANTE AUTORIZADO:

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Alemania.

Tel: +49 6894 581020

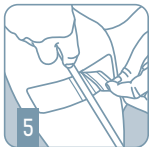
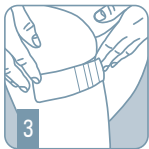
Email: info@mt-procons.com

INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR:

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19

60325 Frankfurt am Main, Alemania.

Email: enquires@optimummedical.de



LATEX FREE



EU Importer:
Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG,
Senckenberganlage 19,
60325 Frankfurt am Main, Germany.
Email: enquiries@optimummedical.de



MT Promedit Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert Germany

REF **3031**

REF **3030**