

TUGI



Model 1

tugi.de



VIDEOANLEITUNG

Name und Typ:

TUGI Modell 1 – Medizinprodukt zur Erleichterung der Verabreichung von injizierbaren Medikamenten Copaxone/Orgalutran/Ovitrelle

Das Hilfsmittel ist nur für Fertigspritzen mit einem Durchmesser von 8 mm, einer Gesamtkonstruktionslänge von 64 mm und einer Nadellänge von 12 mm geeignet.

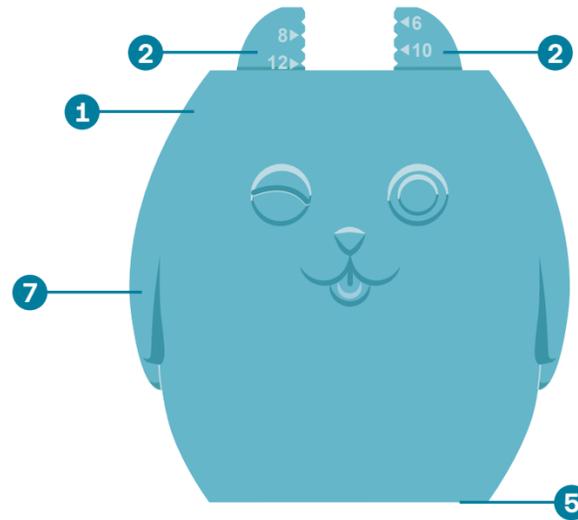
- Das Hilfsmittel ist aus medizinischem Silikon hergestellt.
- Die Einstichtiefe von 4 bis 12 mm ist dank der Markierungen auf den Fixierungsklammern genau einstellbar.
- Die empfohlene Dauer der Verabreichung, d.h. das Herunterdrücken des Spritzenkolbens, beträgt 10 bis 15 Sekunden.
- Das Hilfsmittel ist für Erwachsene bestimmt, es ist nicht für Kinder geeignet.
- Bei Temperatur von +4 °C bis +35 °C lagern

Pflegehinweise

Um die hygienische Sicherheit zu gewährleisten, empfehlen wir, TUGI vor jedem Gebrauch mit einem alkoholfreien Sprühdeseinfektionsmittel zu desinfizieren. TUGI kann auch mit warmem fließendem Wasser gereinigt werden. Bei starker Verschmutzung kann das Hilfsmittel durch Eintauchen ins kochende Wasser gereinigt werden.

Das Produkt darf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

CE Ausgabedatum der Packungsbeilage: 25. Februar 2022
Bearbeitungsversion: 002

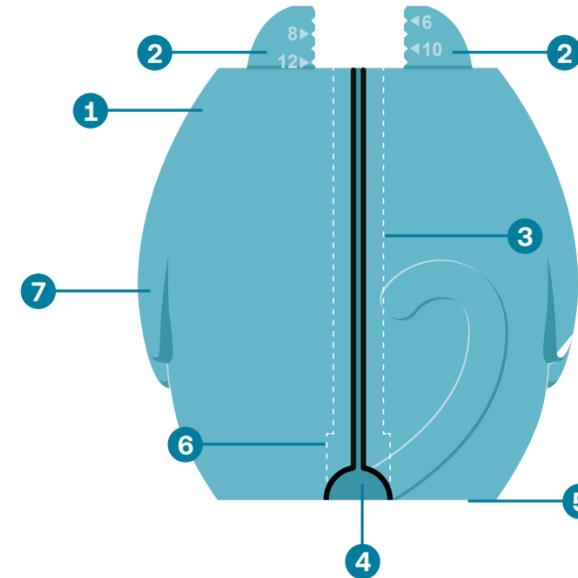


- 1 Körper des Applikators
- 2 Fixierungsklammern für die Einstellung der Einstichtiefe
- 3 Zentralkanal für die Fertigspritze
- 4 Luftauslasskanal

Verwendungszweck

Das TUGI-Hilfsmittel ist ein Medizinprodukt, das ausschließlich zur subkutanen Verabreichung von Arzneimitteln mittels Fertigspritzen bestimmt ist. Er erleichtert und fördert den sicheren Umgang mit der Fertigspritze während der Applikation.

Das TUGI-Hilfsmittel ist ein Medizinprodukt der Klasse I ohne Messfunktion und ist zur wiederholten Anwendung bestimmt.



- 5 Auflagefläche des Applikators
- 6 Erweiterung des Zentralkanals
- 7 Seitenteil des Applikators

Indikationen

- zur Kompensation, bzw. zum Ausgleich der Beeinträchtigung der Koordination und/oder Feinmotorik der Hand und/oder Finger, z. B. infolge einer Rheumatoider Arthritis, Hand-/Fingerarthrose u. ä.
- bei Lähmungserscheinungen, verminderter Beweglichkeit der Hand und/oder Finger, z. B. infolge einer Multipler Sklerose
- bei verminderter Sehfähigkeit, die eine korrekte Verabreichung der Spritze erschweren könnte

Entsorgung

Die gebrauchte Spritze muss als gefährlicher Abfall fachgerecht entsorgt werden. Sammeln Sie die Spritzen in einem speziellen Entsorgungsboxen (Abwurfbehälter) oder in einem anderen, fest verschließbaren Behälter. Den vollen Behälter können Sie im Restmüll entsorgen. Am besten geben Sie den Behälter bei Ihrem nächsten Arzttermin oder in der Apotheke zur fachgerechten Entsorgung ab.

Warnhinweise / Sicherheitsvorkehrungen

- Lesen Sie die Informationen in der Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- Vor Gebrauch müssen Verpackung und Hilfsmittel auf Beschädigungen überprüft werden.
- Wenn der Applikator beschädigt ist, verwenden Sie ihn nicht.
- Der Applikator ist für wiederholte Anwendung bestimmt.
- Legen Sie die Fertigspritze immer mit der Schutzkappe nach unten in den Zentralkanal des Applikators hinein – siehe Anweisungen zur Anwendung.
- Lesen Sie vor der Verabreichung eines bestimmten Arzneimittels die Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers sorgfältig durch und befolgen Sie die Empfehlungen zur sicheren Verabreichung des Arzneimittels (z. B. Desinfektion der Injektionsstelle oder Umgang mit dem verwendeten Material nach der Injektion).

Hinweis

Der Applikator ist nur für Fertigspritzen mit einem Durchmesser von 8 mm und einer Gesamtkonstruktionslänge von 64 mm geeignet.

Die Verwendung der Funktion zur Steuerung der Einstichtiefe ist nur für die vorgefüllten Glasspritzen mit einer Nadellänge von 12 mm möglich. Die bestimmte Einstichtiefe wird von Ihrem Arzt angegeben.

Bei Arzneimitteln, bei denen die Einstichtiefe nicht kontrolliert werden muss (z. B. Orgalutran oder Ovitrelle) und die gesamte Nadellänge zur Verabreichung verwendet wird, muss die Fertigspritze über die gesamte Länge in den Applikator eingeführt werden, so dass an den Fixierungsklammern die Einstichtiefe von 12 mm eingestellt ist.



Bei Anwendung mit einer anderen Spritzen- oder Nadellänge kann es zu einer falschen Dosierung oder Verabreichung kommen.

Herstellergarantie

Die Herstellergarantie kann nur dann gewährleistet werden, wenn TUGI Modell 1 unter Berücksichtigung der vorgegebenen Bedingungen und zum vorgesehenen Zweck verwendet wird. Bei sachgemäßem Umgang gewährleistet der Hersteller eine gesetzlich vorgeschriebene Garantie von 2 Jahren ab dem Kaufdatum. Bitte bewahren Sie den Kaufbeleg für eine eventuelle Reklamation auf.

Bei einer regelmäßigen Pflege beträgt die Lebens-/Nutzungsdauer 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

Verpackungsinhalt

- 1 **Hilfsmittel TUGI** – Medizinprodukt zur subkutanen Verabreichung von Injektionen
- 2 Gebrauchsanweisung



Temperaturbegrenzung (T: von +4 °C bis +35 °C)



Vor Sonnenlicht schützen



Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller:

PROMOTON s.r.o.
Tleskačova 17 | 323 00 Pilsen | Tschechische Republik
www.tugi.de

Anweisungen zur Anwendung

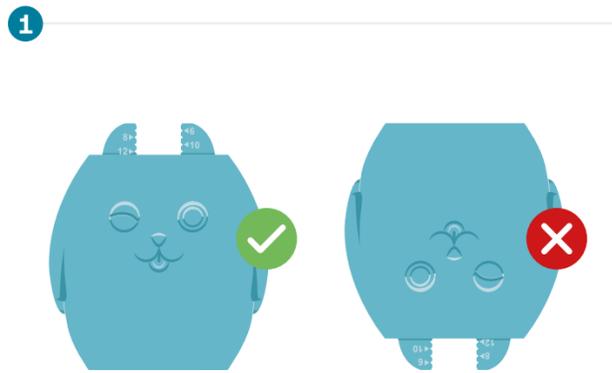
des TUGI-Hilfsmittels mit
den Medikamenten

Copaxone
Orgalutran
Ovitrelle

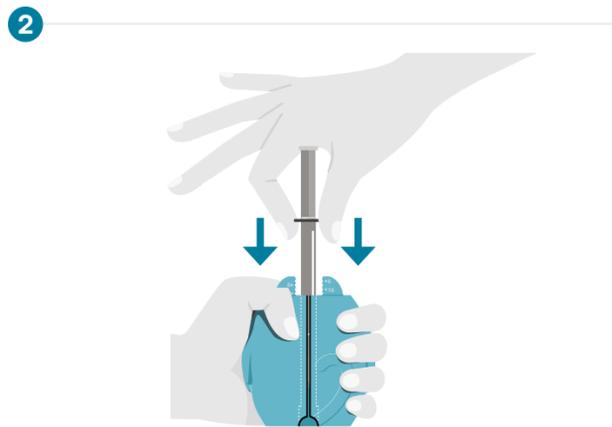
tugi.de



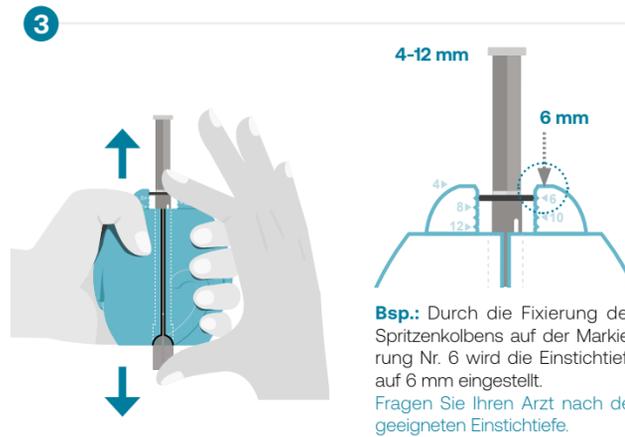
VIDEOANLEITUNG



Die Fertigspritze wird von oben zwischen die TUGI-Ohren
in den Applikator eingeführt.

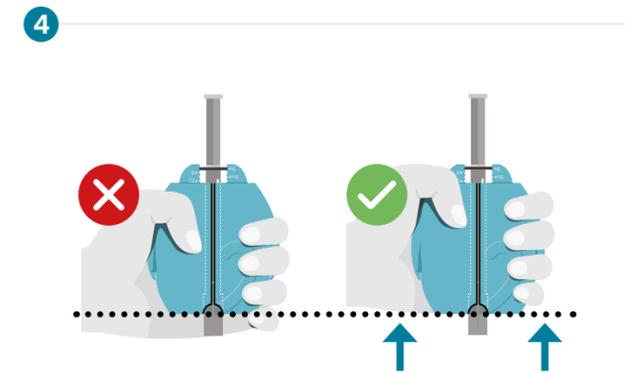


Halten Sie den Applikator locker in Ihrer Hand und legen Sie die Spritze mit der
Nadelkappe nach unten in den Zentralkanal des Applikators ein.

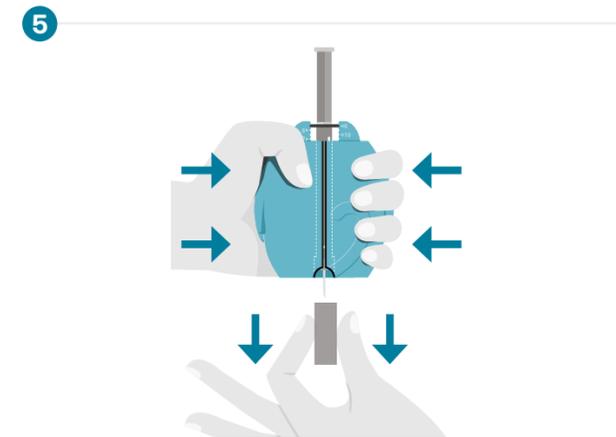


Halten Sie den TUGI weiterhin locker,
drücken Sie ihn nicht zusammen und
stellen Sie die gewünschte Einstich-
tiefe wie angegeben ein. Die Einstich-
tiefe (in mm angegeben) entspricht
den numerischen Markierungen auf
den Fixierungsklammern (Öhrchen).

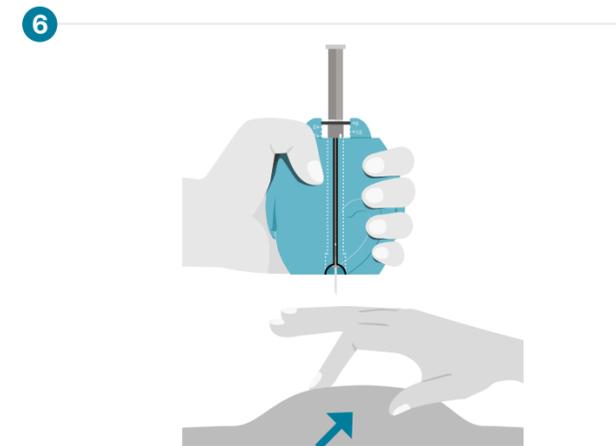
WICHTIG! Bei den Medikamenten
Orgalutran und Ovitrelle wird die Ein-
stichtiefe immer auf 12 mm einge-
stellt.



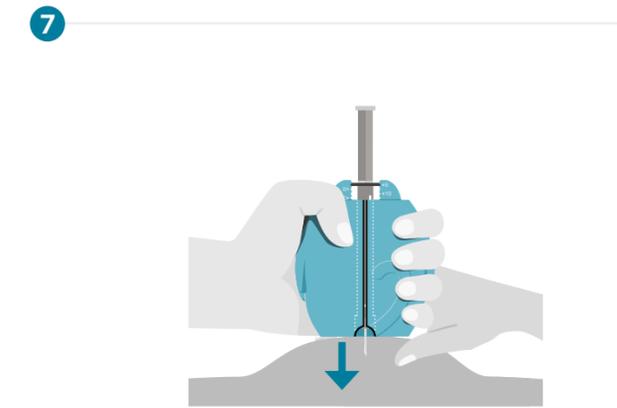
WICHTIG! Überprüfen Sie den Griff. Drücken Sie TUGI leicht zusammen.
Dadurch wird der Applikator mit der eingelegten Spritze in Ihrer Hand sicher
fixiert. Beim Halten darf die Hand die volle Nutzung der Auflagefläche des
Applikators nicht einschränken, sie muss völlig frei sein. Nur dann können Sie
die nächsten Schritte sicher ausführen und das Medikament injizieren. Halten
Sie den Applikator nur so weit fest, dass es für Sie angenehm ist.



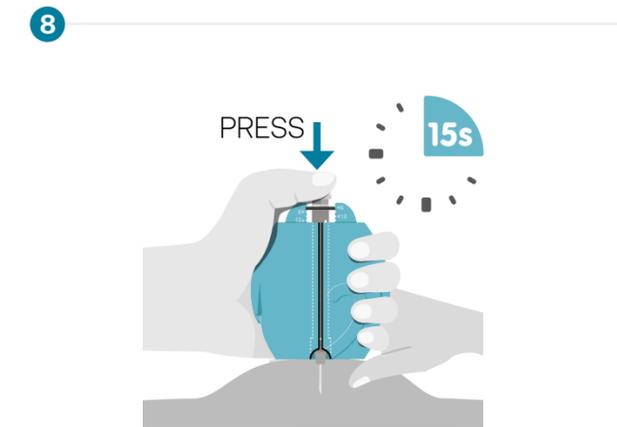
Halten Sie TUGI immer noch entspannt, aber fest in Ihrer Hand, entfernen Sie
vorsichtig die Nadelkappe mit der anderen Hand und legen Sie sie in den dafür
vorgesehenen Behälter für gefährliche Abfälle.



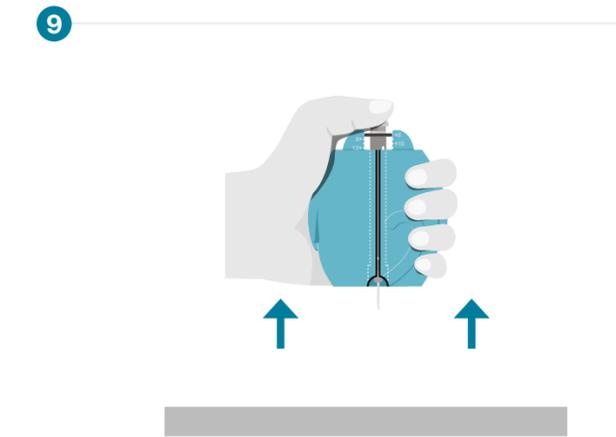
Bilden Sie mit der freien Hand eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefin-
ger. Vermeiden Sie schmerzhaftes Zusammendrücken der Haut.



Führen Sie eine kontrollierte Injektion senkrecht zur Haut durch. Beim Injizieren
muss die Auflagefläche des Applikators auf der gebildeten Hautfalte aufliegen.



Verabreichen Sie das Medikament, indem Sie den Spritzenkolben sehr
langsam mit dem Daumen bis zum Anschlag drücken. Die empfohlene
Verabreichungsdauer der vollen Dosis beträgt 10 bis 15 Sek.



Heben Sie den Applikator nach Verabreichung der vollen Dosis vorsichtig und
senkrecht von der Injektionsstelle ab. Lassen Sie nun die Hautfalte los.



Lockern Sie den Griff und entfernen Sie die Fertigspritze beliebig jedoch vor-
sichtig aus dem Applikator. Entsorgen Sie die Fertigspritze in den Entsorgun-
gsbehälter für gefährliche Abfälle.