

ROMÂNĂ

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare. Dispozitivul medical novoglan® este indicat pentru tratamentul fimozei la adulți și pentru lărgirea progresivă (controlată) a prepuțului.

Pregătirea inițială

• Scoateți din kit următoarele componente:

1x Tijă de inserție Novoglan Guide (cu distanțier alb),

2x O-ringuri (inele de etanșare),

1x Robinet (valvă/stopcock),

1x Corpul dispozitivului (preasamblat cu un balon din silicon NoVo Inflator),

1x Pompă de umflare,

1x bețișor cu vată și 1x șervețel cu alcool.

• Cele 3 baloane de rezervă din silicon NoVo Inflator și cele 2 O-ringuri suplimentare pot fi utilizate ca piese de schimb, în cazul în care balonul preasamblat se sparge sau se deteriorează.

Notă: Kitul include și 8 baloane din latex. Unele persoane pot considera că acestea sunt mai eficiente dacă inelul fimotic este poziționat mai jos, spre baza penisului.

Balonul flexibil din latex poate fi introdus mai adânc sub prepuț și poate asigura o zonă mai largă de dilatare. Aceste baloane din latex sunt incluse în kit și pentru utilizarea în lărgirea progresivă a prepuțului.

O-ringurile sunt compatibile atât cu baloanele din silicon NoVo Inflator, cât și cu cele din latex.

Curățare

• Curățați ușor prepuțul și glandul (capul penisului) cu apă călduță.

• Folosiți un bețișor cu vată pentru a îndepărta delicat orice smegmă (depozit alb-gălbui) care poate fi prezentă sub prepuț. Aruncați bețișorul în mod corespunzător după utilizare (este de unică folosință).

• Dacă glandul este sensibil din cauza lipsei prelungite de expunere, atingeți ușor glandul cu vârful unui bețișor cu vată timp de câteva secunde, repetând acest proces de mai multe ori pe zi, timp de 3 zile înainte de utilizarea dispozitivului.

Acest lucru va ajuta la reducerea sensibilității și va face tratamentul mai confortabil.

Pregătirea dispozitivului

• Conectați robinetul albastru la tubul flexibil alb al pompei de umflare Novoglan, prin rotire în sensul acelor de ceasornic. Apoi puneți ansamblul deoparte.

• Folosiți șervețelul cu alcool din kit pentru a curăța și dezinfecta întreaga suprafață a balonului medical din silicon NoVo Inflator, montat pe corpul preasamblat al dispozitivului. Asigurați-vă că șervețelul intră în contact cu întreaga suprafață a balonului.

Aruncați șervețelul după utilizare.

Notă: Baloanele din silicon sunt reutilizabile, însă trebuie curățate înainte de fiecare utilizare cu un șervețel cu alcool din kit.

• Introduceți ușor tija albă prin capătul corpului preasamblat al dispozitivului, până când este complet fixată. Aveți grijă să nu forțați introducerea și să nu deteriorați peretele balonului cu capătul tijei.

Tratamentul fimozei

• Durata minimă a unei ședințe de tratament este de 15 minute, iar durata maximă nu trebuie să depășească 30 de minute.

• Se recomandă utilizarea zilnică. Medicul dumneavoastră poate recomanda două ședințe pe zi, cu un interval de cel puțin 8 ore între ele.

Introducerea dispozitivului

• Aplicați o cantitate foarte mică de lubrifiant personal pe bază de apă pe vârful balonului NoVo Inflator, pentru a facilita introducerea acestuia sub prepuț.

(<https://shop.novoglan.com/products/novoglan-personal-lubricant>)

• Ținând de baza tijei de ghidare fixate, poziționați cu atenție vârful balonului NoVo Inflator pregătit în spațiul dintre prepuț și gland, direct deasupra uretrei (orificiul prin care este eliminată urina).

Scanați codul QR pentru a viziona videoclipul.

**Notă**

i) **NU** introduceți balonul NoVo Inflator în uretră.

ii) Dispozitivul trebuie să rămână în aceeași poziție aleasă pe durata fiecărei ședințe de tratament.

iii) Unele persoane pot resimți un ușor disconfort în etapele inițiale ale tratamentului. Acest lucru poate fi cauzat de sensibilitatea crescută a glandului, în special dacă acesta nu a fost expus în mod regulat. Disconfortul nu ar trebui să persiste pe măsură ce utilizarea dispozitivului continuă.

• Introduceți balonul NoVo Inflator doar atât cât este necesar pentru a fi confortabil și pentru a rămâne fixat în poziție.

• Persoanele care prezintă o deschidere foarte mică de tip „pinhole” (consultați Gradul 1 de fimoză în tabelul de clasificare a fimozei de mai jos) trebuie să acorde o atenție suplimentară și să miște ușor vârful balonului NoVo Inflator, cu tija de ghidare introdusă, astfel încât acesta să se așeze doar în interiorul deschiderii înguste.

• **NU** forțați introducerea în profunzime.

Dispozitivul Novoglan este conceput pentru a trata toate gradele de fimoză, inclusiv forma cu deschidere de tip „pinhole”.

Activarea dispozitivului

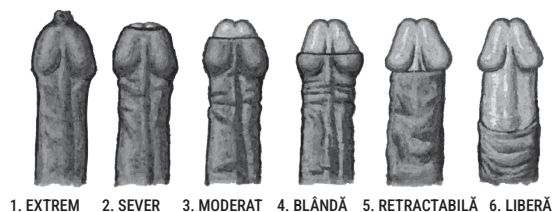
- După ce balonul NoVo Inflator este poziționat corect între prepuț și gland, îndepărtați tija de ghidare și depozitați-o în suportul prevăzut, pentru utilizări ulterioare.
- Atașați pompa de umflare Novoglan introducând vârful robinetului în partea din spate a dispozitivului, având grijă să nu deplasați accidental balonul. Asigurați-vă că robinetul este deschis.

Notă: La prima utilizare, este posibil să fie necesar să rotiți energic robinetul înainte și înapoi pentru a-l slăbi.

- Strângeți ușor para pompei pentru a umfla balonul NoVo Inflator suficient cât să întindă delicat prepuțul. Începeți cu un nivel redus de umflare, apoi ajustați presiunea în funcție de nivelul propriu de confort, pe măsură ce tratamentul avansează.
- Rotiți robinetul pentru a bloca balonul umflat.
- Detashați pompa de robinet prin rotirea tubului flexibil alb în sens invers acelor de ceasornic. Dispozitivul ar trebui acum să rămână umflat între gland și prepuț.
- Mențineți dispozitivul în aceeași poziție pentru o durată maximă de 30 de minute per ședință de tratament (medicul dumneavoastră poate recomanda un regim alternativ: de două ori pe zi, câte 15 minute per ședință).

Notă: Deși dispozitivul este conceput pentru a pierde treptat presiunea și a preveni acumularea excesivă de aer, nu dormiți niciodată cu dispozitivul Novoglan introdus.

Notă: În cazuri rare, balonul umflat introdus sub prepuț se poate sparge. Zgomotul puternic și jetul de aer resimțit la nivelul glandului sensibil pot provoca un disconfort temporar. Îndepărtați imediat balonul și aruncați-l, apoi atașați unul nou (consultați pașii pentru înlocuirea balonului din silicon NoVo Inflator prezentați mai jos).



1. EXTREM 2. SEVER 3. MODERAT 4. BLÂNDĂ 5. RETRACTABILĂ 6. LIBERĂ



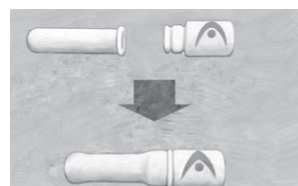
Îndepărtarea dispozitivului

- Pentru a îndepărta dispozitivul, rotiți robinetul în poziția deschis și dezumflați balonul. Apoi trageți-l ușor din spațiul de sub prepuț.
- După îndepărtare, depozitați toate componentele în siguranță în suportul de păstrare, ferite de accesul copiilor. Repetați acești pași zilnic, pe o perioadă de 6-8 săptămâni.

Notă: Dacă aveți întrebări sau nelămuriri legate de tratament, adresați-vă unui profesionist din domeniul sănătății.

Înlocuirea balonului din silicon NoVo Inflator

- Aruncați imediat orice balon NoVo Inflator deteriorat sau rupt, îndepărtând mai întâi cele 2 O-ringuri și desprinzând balonul de pe corpul dispozitivului.
- Luați un balon nou, curat, din silicon NoVo Inflator și fixați-l peste capătul prevăzut al corpului dispozitivului, având grijă să nu deteriorați peretele balonului.
- Glisiți ambele O-ringuri peste balon până când sunt fixate la baza corpului dispozitivului.
- Atașați pompa și verificați eventualele scurgeri de aer înainte de începerea tratamentului. Ajustați O-ringurile pentru o etanșare mai bună, dacă este necesar.



AVERTISMENTE PRIVIND PRODUSUL

CITIȚI ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE

*****AVERTISMENT – KITUL CONȚINE BALOANE DE UMFLARE DIN LATEX (CAUCIUC NATURAL).**

- NU** utilizați dispozitivul NOVOGLAN dacă aveți alergie la latex, cauciuc sau alte materiale sintetice (de exemplu, silicon).
- NU** utilizați dispozitivul NOVOGLAN în alte scopuri decât cele pentru care este indicat.
- NU** retractați forțat prepuțul în niciun moment. **Dacă retraceți un prepuț strâns înainte ca acesta să fie pregătit pentru retracție, acesta poate rămâne blocat în poziție retrasă.**

Această situație poate duce la o afecțiune numită **parafimoză** – în care prepuțul rămâne permanent retras și poate restricționa fluxul sanguin, provocând complicații severe.

Dacă suspectați că vi s-a întâmplat acest lucru, solicitați asistență medicală DE URGENȚĂ.

- NU** utilizați sau întrerupeți utilizarea dispozitivului NOVOGLAN dacă apar: durere, roșeață, infecție, herpes, veruci (negi), sângerări sau orice tip de secreții.

Consultați imediat medicul dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

Corpul dispozitivului NOVOGLAN este fabricat din silicon turnat cu duritate mare (75 Shore). Baloanele din silicon NoVo Inflator sunt realizate din cauciuc siliconic natural. Kitul include baloane NoVo Inflator din latex medical. Robinetul este fabricat din plastic medical. Kiturile conțin minimum 3 baloane din silicon NoVo Inflator. Unele pachete comerciale sau combinate pot conține mai mult de 3 baloane suplimentare.

Dispozitivul NOVOGLAN este fabricat în Australia. Kitul NOVOGLAN este ambalat și distribuit de: Platigo Solutions Pty Ltd Suite 802, 50 Clarence Street Sydney, NSW 2001, Australia. Document actualizat la 11 iulie 2023. Consultați website-ul pentru actualizări: www.novoglan.com

NOVOGLAN este marcă înregistrată a IPH001 Pty Ltd și este utilizată de Platigo Solutions Pty Ltd sub licență. Reglementări dispozitive medicale: US FDA# 00860009967205 /AUS ARTG# 168962 /Aprobare CE /UK MHRA# CA015054 Date clinice actualizate raportate în aprilie 2022.

Contact Serviciu Clienți Novoglan

Email: customer.service@novoglan.com