ugofix™ 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

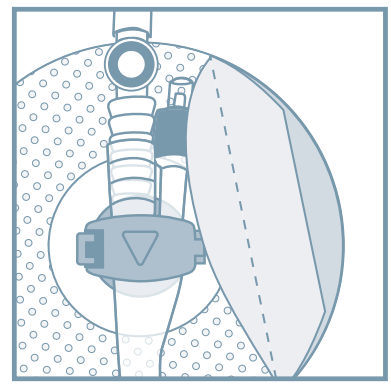
GBR

Ugo Fix Gentle

PRODUCT REF / CONTENTS

Product Code	Description
3004	Ugo Fix Gentle

This is a product information leaflet for the user.
The **Ugo Fix Gentle** catheter clip has been prescribed/recommended 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 medical advice.



PRODUCT DESCRIPTION

The **Ugo Fix Gentle** catheter clip is a non-sterile, silicone-based securement medical device, used to provide fixation of a 2-way indwelling urinary catheter at the bifurcation of the catheter. The **Ugo Fix Gentle** features a rotating clip mounted on a re-adhesive silicone gel pad. The rotating catheter clip holds the catheter away from the skin and rotates, allowing the catheter to move naturally with the motion of the body. The re-adhesive silicone gel pad is applied to the skin, providing gentle adhesion to all skin types.

COMPOSITION

Description	Material Composition
Adhesive silicone	Silicone
Catheter Clip	Polyvinyl Chloride
Release liner	Polyurethane film

INTENDED PURPOSE

The **Ugo Fix Gentle** catheter clip is a medical device intended to provide securement and fixation of 2-way indwelling urinary catheters, size 8CH to 20CH. The fixation of the catheter is intended to provide comfort and help reduce the risk of trauma caused by inadvertent movement of the catheter.

INTENDED USER/S

The intended users of the **Ugo Fix Gentle** catheter clip are patients with a 2-way indwelling urinary catheter, in size 8CH to 20CH, and their carers and/or Healthcare Professionals.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the **Ugo Fix Gentle** catheter clip 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 **Ugo Fix Gentle** catheter clip is used in line with local healthcare policies and procedures following a patient continence assessment by a Healthcare Professional.
- Ensure that the **Ugo Fix Gentle** catheter clip is suitable for the intended use and is compatible with other medical devices to be used in conjunction with it. It may not be compatible with all 2-way indwelling urinary catheters. Check the operating instructions of the catheter in use.
- The **Ugo Fix Gentle** catheter clip is a non-sterile medical device.
- The **Ugo Fix Gentle** catheter clip is not designed to support the weight of a urine drainage bag. Always support the weight of your urine bag with an appropriate device.
- Do not disconnect your urine drainage bag during fitting of the **Ugo Fix Gentle** catheter clip. It is designed to allow fitting without disconnecting the system
- Do not use moisturisers, moisturising soap, shower gel, wet wipes, baby wipes or talcum powder on the area of skin where the **Ugo Fix Gentle** catheter clip will be positioned, as they may affect the adhesion of the **Ugo Fix Gentle** catheter clip to the skin.
- It is important that you check your skin beneath the **Ugo Fix Gentle** catheter clip regularly, to ensure it remains intact
- Do not shave where the **Ugo Fix Gentle** catheter clip is to be applied to the skin, as it may cause skin irritation.

Ugo Fix Gentle

- It is important to check that your catheter is not twisted prior to insertion into the **Ugo Fix Gentle** catheter clip (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 **Ugo Fix Gentle** catheter clip 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 **Ugo Fix Gentle** catheter clip is latex free.

This is a single-use medical device. Re-use of this medical device may result in patient infection and/or cross-contamination. Sterilisation, reprocessing, cleaning and/or 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 **Ugo Fix Gentle** catheter clip and consult your Healthcare Professional and ensure patient records are updated.

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

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

- Swelling, inflammation or discomfort of the skin.
- Lesions or broken skin.
- Urine not draining into urine bag.
- Cloudy or foul-smelling urine.
- Feeling unwell, high temperature, nausea/vomiting or in any pain/discomfort.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to the **Ugo Fix Gentle** catheter clip 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 **Ugo Fix Gentle** catheter clip.
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 **Ugo Fix Gentle** catheter clip can be used for up to 7 days depending on your lifestyle. We recommend that you change your **Ugo Fix Gentle** catheter clip to suit your personal hygiene and physical needs. Change it sooner if it becomes damaged or soiled or there are signs of degradation.
The **Ugo Fix Gentle** catheter clip 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 **Ugo Fix Gentle c**atheter clip with a towel.
Always support the weight of your catheter and/or leg bag when fitting your **Ugo Fix Gentle** catheter clip.

How to Apply the Ugo Fix Gentle catheter clip:

Before Applying the Ugo Fix Gentle catheter clip to your skin:
It is important that you fix your catheter into the **Ugo Fix Gentle** catheter clip prior to applying to your skin.

Open clip (see illustrations on last page).

1. Push and lift the catch to open the **Ugo Fix Gentle** catheter clip lid.
   Insert catheter (see illustrations on last page).
2. Place the bifurcation (the part of the catheter where is splits into two) part of the catheter into the **Ugo Fix Gentle** catheter clip. It will only fit one way.

WARNING - Make sure the catheter is not twisted before placing into the **Ugo Fix Gentle** catheter clip.

3. Once in place, fix the **Ugo Fix Gentle** catheter clip lid closed by gently pressing the lid down.
4. You will sense a click when the clip is closed correctly. Ensure the arrow on the clip is pointing towards your bladder.

Application of the **Ugo Fix Gentle** catheter clip to your skin
Now your catheter is fixed into the clip, you are ready to apply the **Ugo Fix Gentle** catheter clip to your skin.
Your Healthcare Professional can advise on the most suitable position to place the **Ugo Fix Gentle** catheter clip.

5. Remove backing (A) and apply to skin in desired position.
6. Remove backing (B) and smooth in place.)

Ugo Fix Gentle

IMPORTANT -
We recommend an allowance of 2-4cm slack to enable natural movement of the catheter.
If your catheter is pulling when you stand up or move around, you can reposition and reapply as necessary.

Removal of Ugo Fix Gentle from your skin and repositioning

You may want to reposition the **Ugo Fix Gentle** catheter clip between daytime and bedtime. You can wear your **Ugo Fix Gentle** catheter clip in bed and follow your usual overnight regime.
Your Healthcare Professional can advise on regular repositioning of the **Ugo Fix Gentle** catheter clip.

7. Gently lift the edges of the **Ugo Fix Gentle** catheter clip adhesive until it is fully removed taking care not to allow it to stick together.
8. Reapply to skin in new position and smooth down in place.

STORAGE AND HANDLING

Keep dry and out of direct sunlight.
Unopened packs have a 5-year shelf life.
Do not use after expiry date.

DISPOSAL

Ugo Fix Gentle catheter clip must be disposed of according to local policies and procedures, including any accessories or 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

IMPORTER INFORMATION

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Germany.
Email: enquiries@optimummedical.de

FRA

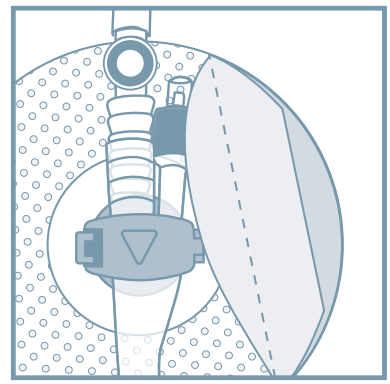
Ugo Fix Gentle

RÉF. PRODUIT / CONTENU

Code produit	Description
3004	Ugo Fix Gentle

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

Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** vous a été prescrit/recommandé par un professionnel de la santé. Ne le partagez pas avec d'autres personnes.
Lisez l'intégralité de la notice du produit avant l'utilisation et conservez-là pour votre information.
Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment utiliser ce produit, ou s'il vous convient, veuillez consulter un médecin.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** est un dispositif médical de fixation non stérile, à base de silicone, utilisé pour assurer la fixation d'un cathéter urinaire à demeure à deux voies au niveau de la bifurcation du cathéter.
Ugo Fix Gentle est doté d'un clip rotatif monté sur un coussinet de gel de silicone adhésif repositionnable. Le clip rotatif pour cathéter maintient le cathéter à l'écart de la peau ; de plus, il est pivotant, ce qui permet au cathéter de se déplacer naturellement avec les mouvements du corps. Appliqué sur la peau, le tampon de gel de silicone adhésif repositionnable permet une adhésion en douceur sur tous les types de peau.

COMPOSITION

Description	Matériaux
Adhésif silicone	Silicone
Clip pour cathéter	Chlorure de polyvinyle
Bande de protection anti-adhésive	Film polyuréthane

UTILISATION PRÉVUE

Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** est un dispositif médical destiné à assurer le maintien et la fixation des sondes urinaires à demeure à deux voies, de taille 8CH à 20CH. La fixation du cathéter est conçue pour assurer le confort et réduire le risque de traumatisme causé par un déplacement involontaire de la sonde.

UTILISATEUR(S) PRÉVU(S)

Les utilisateurs prévus du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** sont les patients porteurs d'une sonde urinaire à demeure à deux voies, de taille 8CH à 20CH, et leurs soignants et/ou professionnels de santé.

CONTRE-INDICATIONS

- N'utilisez le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** que si un professionnel de la santé vous a jugé apte à le faire et vous l'a recommandé.
- Ne pas utiliser si vous êtes sensible ou allergique à l'un des matériaux du dispositif.
- Ne pas utiliser sur une peau abîmée ou enflammée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** doit être utilisé conformément aux politiques et procédures de santé locales à la suite d'une évaluation de l'incontinence du patient par un professionnel de santé.
- Assurez-vous que le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** est adapté à l'utilisation prévue et qu'il est compatible avec les autres dispositifs médicaux qui seront utilisés en même temps. Il se peut qu'il ne soit compatible avec toutes les sondes urinaires à deux voies à demeure. Vérifiez le mode d'emploi de la sonde utilisée.
- Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** est un dispositif médical non stérile.
- Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** n'est pas conçu pour supporter le poids d'un sac collecteur d'urine. Vous devez toujours soutenir le poids de votre sac collecteur d'urine à l'aide d'un dispositif approprié.
- Ne débranchez pas votre sac collecteur d'urine pendant la mise en place du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**. Le clip est conçu pour permettre le montage sans avoir à déconnecter le système

- N'utilisez pas 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 le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** sera positionné, car ils peuvent affecter l'adhésion du clip **Ugo Fix Gentle** à la peau.
- Il est important de vérifier régulièrement la peau sous le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**, afin de s'assurer qu'elle reste intacte
- Ne pas se raser à l'endroit où le clip pour cathéter **Ugo 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 vrillée avant de l'insérer dans le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** (voir mode d'emploi) et de vérifier régulièrement que votre sonde et tous les tubes de drainage ne sont pas obstrués et que l'urine s'écoule librement (voir la rubrique effets secondaires indésirables)
- Ne pas utiliser le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** s'il est endommagé ou souillé
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation.
- Conserver hors de la portée des enfants
- Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** est sans latex.

Il s'agit d'un dispositif médical à usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical peut entraîner une infection du patient et/ou une contamination croisée. La stérilisation, le retraitement, le nettoyage et/ou la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit et entraîner un traumatisme ou une infection pour le patient.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, une irritation locale ou une hypersensibilité peut se produire. Les symptômes d'irritation et d'hypersensibilité peuvent être des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** et consultez votre professionnel de santé, et veiller à ce que votre dossier de patient soit mis à jour.
Si vous percevez une diminution de la sensation et si le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** n'a pas été posé correctement, il peut y avoir un risque accru de complications liées au port du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** .
Retirez immédiatement le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant ou après l'utilisation, et consultez un médecin :

- Enflure, inflammation ou inconfort de la peau
- Lésions ou rupture de la peau
- L'urine ne s'écoule pas dans le sac collecteur
- Urine trouble ou nauséabonde
- Sensation de malaise, température élevée, nausées/vomissements ou douleur/désagrément.

Tout incident ou dysfonctionnement grave survenu en lien avec le clip pour cathéter **Ugo 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 ?

Avant d'utiliser le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**, consultez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils .
Lavez et séchez toujours vos mains avant et après avoir manipulé votre cathéter ou votre tube de drainage. Si quelqu'un d'autre manipule votre cathéter ou votre tube de drainage, il ou elle doit se laver et se sécher les mains et mettre une paire de gants propres à chaque fois pour éviter les infections croisées.
Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** peut être utilisé jusqu'à 7 jours, en fonction de votre mode de vie. Nous vous recommandons de changer votre clip de cathéter **Ugo Fix Gentle** en fonction de votre hygiène personnelle et de vos besoins physiques. Changez-le plus tôt s'il est endommagé ou souillé, ou s'il présente des signes de dégradation.
Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** peut être porté sous la douche pour soutenir votre cathéter. Avant de prendre une douche, assurez-vous que les bords sont bien collés à la peau ; ensuite, séchez le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** avec une serviette.
Au moment de mettre en place votre clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**, soutenez toujours le poids de votre cathéter et/ou de votre sac collecteur attaché à la jambe.

Comment appliquer le clip pour cathéter Ugo Fix Gentle :

Avant d'appliquer le clip pour cathéter Ugo Fix Gentle sur votre peau :
Il est important de fixer votre cathéter dans le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** avant de l'appliquer sur votre peau.

Ouvrir le clip (voir illustrations en dernière page).

1. Pousser et soulever le loquet pour ouvrir le couvercle du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**.
   Insérer le cathéter (voir illustrations en dernière page).

2. Placer la partie du cathéter où se trouve la bifurcation (là où il se divise en deux) dans le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**. Il ne s'adapte que dans un sens.

AVERTISSEMENT - Assurez-vous que le cathéter n'est pas tordu avant de le placer dans le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**.

3. Une fois le clip en place, fixer le couvercle du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** en appuyant doucement sur le couvercle.
4. Vous sentirez un clic indiquant que le clip est bien fermé. Assurez-vous que la flèche sur le clip pointe vers votre vessie.

Application du clip pour cathéter Ugo Fix Gentle sur votre peau

Maintenant que votre cathéter est fixé dans le clip, vous êtes prêt à appliquer le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** sur votre peau. Votre professionnel de santé pourra vous conseiller sur l'emplacement le plus adapté pour le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle.**
5. Retirer le support (A) et l'appliquer sur la peau dans la position souhaitée.
6. Retirer la bande de protection (B) et replacer le clip en lissant.

IMPORTANT -
Nous recommandons de laisser un jeu de 2 à 4 cm pour permettre le mouvement naturel du cathéter.
Si votre cathéter tire lorsque vous levez ou bougez, vous pouvez le repositionner si nécessaire.

Retrait du Ugo Fix Gentle de la peau et repositionnement

Il se peut que vous souhaitiez repositionner le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** entre la journée et le coucher. Vous pouvez porter votre clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** au lit, sans modifier vos habitudes pour la nuit.

Votre professionnel de santé pourra vous conseiller sur la manière de repositionner régulièrement le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**.

7. Soulever délicatement les bords de l'adhésif du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** jusqu'à le retirer complètement, en veillant à éviter qu'il ne se colle sur lui-même.
8. Replacer le cathéter sur la peau dans la nouvelle position et lisser pour le faire tenir.

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 5 ans. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

ÉLIMINATION
Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** doit être éliminé conformément aux réglementations et procédures locales, y compris les accessoires ou consommables utilisés avec le dispositif.

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT
Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, RU N° tél. : +44(0) 845 643 5479
Email : enquiries@optimummedical.co.uk
Site web : www.optimummedical.co.uk

REPRÉSENTANT AUTORISÉ
MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne. N° tél. : +49(0) 6894 581020
Email : info@mt-procons.com

INFORMATIONS SUR L'IMPORTATEUR
Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Allemagne.
Email : enquiries@optimummedical.de

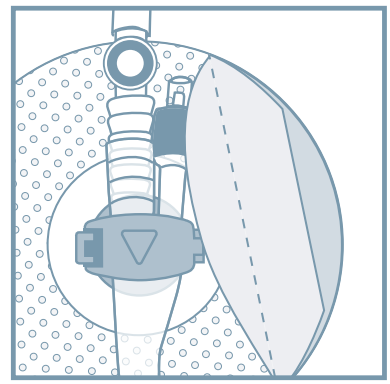
ESP

Ugo Fix Gentle

REF. DEL PRODUCTO / CONTENIDO

Código del producto	Descripción
3004	Ugo Fix Gentle

Este es un folleto informativo sobre el producto para el usuario.
El clip de fijación para catéter **Ugo Fix Gentle** ha sido prescrito/recomendado para usted, por un profesional sanitario. No lo comparta con nadie más.
Lea todo el prospecto del producto antes de utilizarlo y consérvelo para su información.
Si no está seguro de cómo utilizar este producto, o si es adecuado para usted, consulte con su médico.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** es un dispositivo médico de fijación no estéril, a base de silicona, que se utiliza para proporcionar la fijación de un catéter urinario permanente de dos vías en la bifurcación del catéter. El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** cuenta con una pinza giratoria colocada sobre una almohadilla de gel de silicona reutilizable. Esta pinza giratoria mantiene el catéter alejado de la piel y gira, permitiendo que el catéter se mueva de forma natural con el movimiento del cuerpo. La almohadilla de gel de silicona reutilizable se coloca sobre la piel, proporcionando una suave adhesión a todo tipo de pieles.

COMPOSICIÓN

Descripción	Composición del material
Silicona adhesiva	Silicona
Pinza para catéteres	Cloruro de polivinilo
Forro de liberación	Película de poliuretano

PROPÓSITO

El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** es un dispositivo médico destinado a asegurar y fijar catéteres urinarios permanentes de dos vías, de tamaño entre 8CH y 20CH. El propósito de la fijación del catéter es proporcionar comodidad y ayudar a reducir el riesgo de traumatismo causado por el movimiento involuntario del catéter.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Los usuarios del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** son pacientes con una sonda urinaria permanente de dos vías, de tamaño entre 8CH y 20CH, y sus cuidadores y/o profesionales sanitarios.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** a menos que un profesional sanitario se lo haya prescrito o recomendado.
- No lo utilice si es sensible o alérgico a alguno de los materiales del dispositivo.
- No utilizar en pieles agrietadas o inflamadas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Se recomienda que el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** se utilice de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios locales y tras una evaluación de la continencia del paciente por parte de un profesional sanitario.
- Asegúrese de que el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** es apropiado para el uso indicado y es compatible con otros dispositivos médicos que se utilicen a la vez. Puede no ser compatible con todas las sondas urinarias permanentes de dos vías. Compruebe el manual de instrucciones de la sonda que está utilizando.
- El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** es un producto sanitario no estéril.
- El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** no está diseñado para soportar el peso de una bolsa de drenaje de orina. Apoye siempre el peso de su bolsa de orina con un dispositivo adecuado.
- No retire la bolsa de drenaje de orina durante la colocación del clip para catéter **Ugo Fix Gentle**. Está diseñado para permitir el montaje sin desmontar el sistema.
- No utilice cremas hidratantes, jabón hidratante, gel de ducha, toallitas húmedas, toallitas de bebé o polvos de talco en la zona de la piel donde se colocará el clip para catéter **Ugo Fix Gentle**, ya que puede afectar a la adhesión del

clip para catéter **Ugo Fix Gentle** a la piel.

- Es importante que controle regularmente la parte de piel debajo del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** para asegurarse de que se mantiene intacta.
- No debe afeitar la zona en la que se va a aplicar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle**, ya que puede causar irritación de la piel.
- Es importante comprobar que su catéter está recto antes de la inserción en el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** (ver modo de empleo) y comprobar regularmente que su catéter y todos los tubos de drenaje están libres de obstrucciones y que la orina drena sin problemas (ver reacciones adversas no deseadas).
- No utilizar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** si está dañado o sucio.
- No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños;
- El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** no contiene látex.

Es un producto sanitario de un solo uso. La reutilización de este producto sanitario puede causar una infección al paciente y/o a una contaminación cruzada. La esterilización, el reprocesamiento, la limpieza y/o la desinfección, también pueden comprometer las características del producto, causando un traumatismo o una infección al paciente.

REACCIONES ADVERSAS NO DESEADAS

En raras ocasiones puede producirse irritación local o hipersensibilidad. Los síntomas de irritación e hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o aparición de ampollas. Si esto ocurre, interrumpa el uso del clip para catéter **Ugo Fix Gentle**, consulte con su profesional sanitario y asegúrese de que el historial de paciente se actualice.

Puede aumentar el riesgo de que se produzcan complicaciones al llevar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** si tiene una sensibilidad reducida y si el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** no se ha colocado correctamente.

Retire el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas durante o después de su uso, y consulte con su médico:

- Hinchazón, inflamación o molestias en la piel.
- Lesiones o piel agrietada.
- La orina no drena en la bolsa de orina.
- Orina turbia o con mal olor.
- Malestar, fiebre alta, náuseas/vómitos o dolores/molestias

Cualquier incidente grave o fallo en el funcionamiento relacionado con el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MODO DE EMPLEO

Consulte con su profesional sanitario para que le aconseje antes de utilizar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** .

Lávese y séquese siempre las manos antes y después de manipular el catéter o el tubo de drenaje. Si otra persona manipula su catéter o tubo de drenaje, debe lavarse y secarse las manos y ponerse guantes limpios cada vez para evitar una infección cruzada.

El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** puede utilizarse hasta 7 días, dependiendo de su estilo de vida. Le recomendamos que cambie su clip para catéter **Ugo Fix Gentle** para que se ajuste a su higiene personal y a sus necesidades físicas. Cámbielo antes si se daña o ensucia o si aparecen signos de deterioro.

El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** se puede usar en la ducha para sujetar el catéter. Asegúrese de que los bordes están totalmente adheridos a la piel antes de ducharse y seque el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** con una toalla después de la ducha.

Apoye siempre el peso de su catéter y/o su bolsa de drenaje cuando coloque el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** .

Cómo colocar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle**:

Antes de colocar el clip para catéter Ugo Fix Gentle en su piel:

Es importante que fije su catéter en el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** antes de colocarlo en su piel.

Abra el clip (ver ilustraciones en la última página).

1. Presione y levante el seguro para abrir la tapa del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** .
   Inserte el catéter (ver ilustraciones en la última página).
2. Coloque la parte de bifurcación (la parte donde el catéter se divide en dos) de su catéter en el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** . Únicamente encajará en un sentido.

ADVERTENCIA: asegúrese de que su catéter no está torcido antes de colocarlo en el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** .

Ugo Fix Gentle

3. Una vez colocado, fije la tapa del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** presionándola suavemente hacia abajo.
4. Oirá un clic cuando el clip se cierre correctamente. Asegúrese de que la flecha del clip apunte hacia su vejiga.

Colocación del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** en su piel
Ahora que su catéter está fijado en el clip, está listo para colocar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** en su piel.
Su profesional sanitario puede aconsejarle sobre la posición más adecuada para colocar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** .

5. Retire el soporte (A) y colóquelo sobre la piel en la zona deseada.
6. Retire el soporte (B) y fíjelo en la zona.

IMPORTANTE:

Recomendamos dejar una holgura de 2-4 cm para permitir el movimiento natural de la sonda.
Si el catéter le tira cuando se pone de pie o se mueve, puede cambiarlo de posición y volver a colocarlo si fuera necesario.

Retirada del clip para catéter Ugo Fix Gentle de su piel y recolocación

Puede que quiera cambiar la posición del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** entre las horas del día y de la noche. Puede dejarse el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** mientras duerme y seguir su rutina nocturna habitual.

Su profesional sanitario puede aconsejarle sobre la recolocación regular del clip para catéter **Ugo Fix Gentle**.

7. Despegue suavemente los bordes del adhesivo del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** hasta que se desprenda por completo, teniendo cuidado de que no se pegue.
8. Vuelva a colocarlo sobre la piel en la nueva posición y fíjelo en la zona.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Manténgalo en un lugar seco y no lo exponga a luz solar directa. Los paquetes sellados tienen una vida útil de 5 años.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

DESECHO:

El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** debe desecharse de acuerdo con las políticas y procedimientos locales, incluyendo cualquier accesorio o 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
Correo electrónico: 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
Correo electrónico: info@mt-procons.com

INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Alemania.
Correo electrónico: enquiries@optimummedical.de

DEU

Ugo Fix Gentle

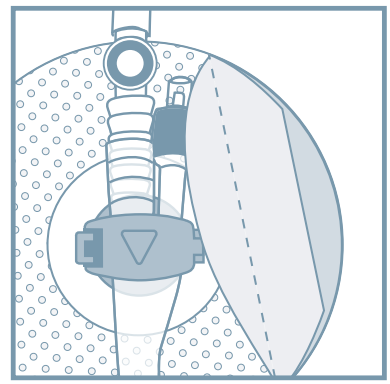
PRODUKTBEZEICHNUNG / INHALT

Arrtikel Nummer	Beschreibung
3004	Ugo Fix Gentle

Gebrauchsinformationen für den Benutzer.

Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip wurde Ihnen von medizinischem Fachpersonal verschrieben/empfohlen. Geben Sie den Katheterclip nicht an andere Personen weiter.

Lesen Sie die vollständigen Gebrauchsinformationen vor der Anwendung und bewahren Sie sie zu Ihrer Information auf. Sollten Sie unsicher sein, wie Sie dieses Produkt anwenden oder ob es für Sie geeignet ist, holen Sie bitte ärztlichen Rat ein.



BESCHREIBUNG DES PRODUKT

Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip ist ein nicht steriles, silikonbasiertes, medizinisches Produkt zur Fixierung eines 2-Wege-Harnkatheter an der Gabelung des Katheters. Der **Ugo Fix Gentle** Katherederclip verfügt über einen drehbaren Clip, der sich auf einem wiederklebenden Pad aus Silikongel befindet. Der rotierende Katheterclip hält den Katheter von der Haut fern und dreht sich, damit sich der Katheter auf natürliche Weise den Bewegungen des Körpers anpassen kann. Das wiederklebende Silikongel-Pad wird auf der Haut angebracht und haftet sanft auf allen Hauttypen.

ZUSAMMENSETZUNG

Beschreibung	Materialzusammensetzung
Selbstklebendes Silikon	Silikon
Katheter-Clip	Polyvinylchlorid
Schutzfolie	Polyurethanfolie

VERWENDUNGSZWECK

Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip ist ein medizinisches Produkt, das zur Sicherung und Fixierung von 2-Wege-Harnkathetern der Größen 8CH bis 20CH dient. Die Fixierung des Katheters sorgt für mehr Komfort und das Traumarisiko durch ein versehentliches Verschieben des Katheters wird verringert.

VORGESEHENE(R) BENUTZER

Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip wurde für Patienten mit einem 2-Wege-HarnKatheter in den Größen 8CH bis 20CH und deren Pflegepersonal und/oder medizinisches Fachpersonal entwickelt.

GEGENANZEIGEN

- Verwenden Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip nur, wenn er von medizinischem Fachpersonal als geeignet eingestuft und Ihnen empfohlen wird.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf ein der verarbeiteten Materialien reagieren.
- Nicht auf verletzter oder entzündeter Haut anbringen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip darf nur entsprechend ärztlicher örtlicher Richtlinien und Verfahren verwendet werden, nachdem ein Arzt die Kontinenz des Patienten beurteilt hat.
- Vergewissern Sie sich, dass sich der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip für den vorgesehenen Einsatz eignet und mit anderen Medizinprodukten, die zusammen mit ihm gemeinsam verwenden, kompatibel ist. Möglicherweise ist der Clip nicht mit allen 2-Wege-Harnkathetern kompatibel. Überprüfen Sie bitte die Gebrauchsanweisung Ihres Katheters.
- Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip ist ein nicht steriles, medizinisches Produkt.
- Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip ist nicht dafür ausgelegt, das Gewicht eines Urindrainagebeutels zu unterstützen. Stützen Sie das Gewicht Ihres Urindrainagebeutels mit den geeigneten Mitteln ab.
- Ziehen Sie den Urindrainagebeutel während des Anbringens des **Ugo Fix Gentle** Katheterclips nicht ab. Der Katheterclip wurde so konzipiert, dass er ohne Unterbrechung des Drainagesystems angebracht werden kann

- Verwenden Sie keine Feuchtigkeitscremes, feuchtigkeitsspendende Seife, Duschgel, Feuchttücher, Babytücher oder Talkumpuder auf der Hautstelle, an der Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip anbringen werden, da dies die Haftung des **Ugo Fix Gentle** Katheterclips auf der Haut beeinträchtigen kann.
- Es ist wichtig, dass Sie die Haut unter dem **Ugo Fix Gentle** Katheterclip regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass sie nicht geschädigt wird
- Rasieren Sie die Stelle, an der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip auf der Haut angebracht werden soll, nicht. Die Rasur kann zu Hautreizungen führen.
- Es ist wichtig, dass Ihr Katheter sich vor dem Einführen in den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip nicht gedreht hat (siehe Gebrauchsanweisung) und dass Sie regelmäßig überprüfen, ob Ihr Katheter und alle Drainageschläuche frei von Verstopfungen sind und der Urin ungehindert abfließen kann (siehe „unerwünschte Nebenwirkungen")
- Verwenden Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip nicht, wenn er beschädigt oder verschmutzt ist
- Verwenden Sie den Katheterclip nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip ist latexfrei..

Der Katheterclip ist ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung dieses Medizinprodukts kann zu einer Infektion des Patienten und/oder einer Kreuzkontamination führen. Sterilisation, Wiederaufbereitung, Reinigung und/oder Desinfektion können ebenfalls die Produkteigenschaften beeinträchtigen und zu Traumata oder Infektionen beim Patienten führen.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

In seltenen Fällen können lokale Reizungen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen von Reizungen und Überempfindlichkeit gehören Rötung, Juckreiz oder Blasenbildung. Sollten diese bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Verwendung des **Ugo Fix Gentle** Katheterclips und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Stellen Sie bitte sicher, dass die Patientenunterlagen aktualisiert werden.

Ein erhöhtes Risiko für Komplikationen beim Tragen des **Ugo Fix Gentle** Katheterclips besteht, wenn sich das Empfinden verringert und der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip nicht richtig angepasst wurde.

Entfernen Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip sofort, wenn Sie eines der folgenden Symptome während oder nach der Anwendung feststellen und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Schwellung, Entzündung oder Unbehagen der Haut
- Läsionen oder verletzte Haut.
- Kein Abfluss des Urins in den Urinbeutel
- Trüber oder übel riechender Urin
- Unwohlsein und Unbehagen, erhöhte Temperatur, Übelkeit und/oder Erbrechen, Schmerzen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall oder jede Fehlfunktion, die im Zusammenhang mit dem **Ugo Fix Gentle** Katheterclip aufgetritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen/ihren Wohnsitz hat, gemeldet werden.

ANWENDUNGSWEISE

Bevor Sie den Ugo Fix Gentle Katheterclip verwenden, konsultieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.
Waschen und trocknen Sie sich immer, vor und nach der Handhabung des Katheters oder des Drainageschlauchs, die Hände. Wenn eine andere Person Ihren Katheter oder Drainageschlauch berührt, muss sie sich die Hände waschen und abtrocknen und, um Kreuzinfektionen zu vermeiden, jedes Mal ein sauberes Paar Handschuhe tragen.
Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip kann je nach Ihrer Lebensweise bis zu 7 Tage lang verwendet werden. Bitte tauschen Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip entsprechend Ihrer persönlichen Hygiene und Ihren körperlichen Bedürfnissen aus. Tauschen Sie den Katheterclip früher aus, wenn er beschädigt oder verschmutzt ist oder Anzeichen von Abnutzung aufweist.
Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip kann, zur Unterstützung Ihres Katheters, unter der Dusche getragen werden. Vergewissern Sie sich vor dem Duschen, dass der Clip vollständig auf der Haut haftet und tupfen Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip nach dem Duschen mit einem Handtuch trocken.
Unterstützen Sie immer das Gewicht Ihres Katheters und/oder Beinbeutels, wenn Sie einen **Ugo Fix Gentle** Katheterclip anbringen.

Wie wird die Ugo Fix Gentle Katheterclip **angebracht ?**

Bevor Sie den Ugo Fix Gentle Katheterclip auf Ihrer Haut anbringen:

DEU

Ugo Fix Gentle

Fixieren Sie Ihren Katheter in den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip, bevor Sie den Clip auf der Haut anbringen.

Clip öffnen (siehe Abbildungen auf der letzten Seite).

1. Drücken und heben Sie den Verschluss an, um den Deckel des **Ugo Fix Gentle** Katheterclips zu öffnen.
   Katheter einführen(siehe Abbildungen auf der letzten Seite).
2. Legen Sie die Bifurkation (der Teil des Katheters, an dem er sich gabelt) des Katheters in den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip. Nur in einer Richtung ist Passform gewährleistet.

WARNUNG - Achten Sie darauf, dass sich der Katheter nicht gedreht hat, bevor Sie ihn in den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip einlegen.

3. Sobald Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip angeschlossen haben, schliessen Sie mit einem leichten Druck nach unten, den Deckel.
4. Beim richtigen Schließen spüren Sie ein Klicken. Stellen Sie sicher, dass der Pfeil auf dem Clip auf Ihre Blase zeigt.

Anbringen des **Ugo Fix Gentle** Katheterclips auf Ihrer Haut
Nun, da Ihr Katheter im Clip befestigt ist, können Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip auf der Haut anbringen.
Ihr medizinisches Fachpersonal wird Sie beraten, an welcher Stelle der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip seine beste Position hat.

5. Entfernen Sie die Schutzfolie (A) und bringen Sie den Clip in der gewünschten Position auf der Haut an.
6. Entfernen Sie die Schutzfolie (B) und glätten Sie den Clip.

WICHTIG -
Wir empfehlen einen Spielraum von 2 bis 4 cm, um eine natürliche Bewegung des Katheters zu ermöglichen.
Wenn Sie Ihren Katheter bei Bewegungen spüren, positionieren Sie den Katheterclip neu.

Entfernung von Ugo Fix Gentle von Ihrer Haut und Neupositionierung
Möglicherweise möchten Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip entsprechend der Tages- oder Nachtzeit neu positionieren. Sie können Ihren **Ugo Fix Gentle** Katheterclip, ohne Beeinträchtigung des Schlafes im Bett tragen.
Ihr medizinisches Fachpersonal wird Sie über die regelmäßige Neupositionierung des **Ugo Fix Gentle** Kathetderclips informieren.

7. Heben Sie die Ränder des Ugo Fix Gentle Katheterclips vorsichtig an, bis er vollständig von der Haut entfernt ist. Achten Sie darauf, dass die Unterseite nicht zusammenklebt.
8. Bringen Sie den Katheterclip in der neuen Position an und streichen ihn glatt

LAGERUNG UND HANDHABUNG
Trocken und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren. Ungeöffnete Packungen haben eine Lebensdauer von fünf Jahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ENTSORGUNG
Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip, einschließlich aller Zubehörteile oder Verbrauchsmaterialien, die mit ihm verwendet wurden müssen entsprechend der örtlichen Richtlinien und Verfahren entsorgt 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
Website: www.optimummedical.co.uk

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER
MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland. Tel: +49 6894 581020
E-Mail: info@mt-procons.com

INFORMATIONEN FÜR IMPORTEURE
Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Deutschland.
E-Mail: enquiries@optimummedical.de

PRT

Ugo Fix Gentle

PRODUTO REF / CONTEÚDO

Código do produto	Descrição
3004	Ugo Fix Gentle

Este é um folheto informativo do produto para o utilizador.

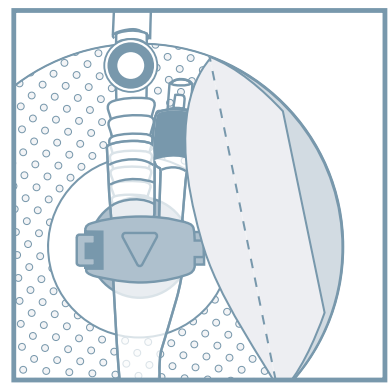
O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** foi-lhe prescrito/recomendado por um Profissional de Saúde. Não o partilhe com mais ninguém.

Leia todo o folheto informativo do produto antes de o utilizar e guarde-o para sua informação.

Se não tiver a certeza sobre como utilizar este produto, ou se é adequado para si, por favor procure aconselhamento médico.

DESCRIÇÃO DOS PRODUTO

O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** é um dispositivo médico de fixação não estéril, à base de silicone, utilizado para fornecer a fixação de um cateter urinário de 2 vias na bifurcação do cateter. O **Ugo Fix Gentle** apresenta um clipe rotativo montado numa almofada de gel de silicone readesivo. O clipe rotativo do cateter mantém o cateter afastado da pele e roda, permitindo que o mesmo se mova naturalmente com o movimento do corpo. A almofada de gel de silicone readesivo é aplicada na pele, proporcionando uma adesão suave a todos os tipos de pele.



COMPOSIÇÃO

Descrição	Composição do material
Silicone adesivo	Silicone
Clip do cateter	Cloreto de polivinilo
Forro de libertação	Filme de poliuretano

OBJETIVO PRETENDIDO

O clipe de cateter **Ugo Fix Gentle** é um dispositivo médico destinado a fornecer proteção e fixação de cateteres urinários de 2 vias, tamanhos de 8CH a 20CH. A fixação do cateter destina-se a proporcionar conforto e ajudar a reduzir o risco de trauma causado pelo movimento inadvertido do cateter.

UTILIZADOR(ES) PREVISTO(S)

Os utilizadores pretendidos do cateter **Ugo Fix Gentle** são pacientes com um cateter urinário de 2 vias, no tamanho 8CH a 20CH, e os seus prestadores de cuidados e/ou Profissionais de Saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** a menos que tenha sido avaliado como adequado por um Profissional de Saúde e que tenha sido recomendado para si.
- Não utilizar se for sensível ou alérgico a qualquer um dos materiais do dispositivo.
- Não utilizar em pele que esteja quebrada ou inflamada

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Recomenda-se que o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** seja utilizado de acordo com as políticas e procedimentos locais de cuidados de saúde após uma avaliação de continência do paciente por um Profissional de Saúde.
- Assegurar que o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** é adequado para o uso pretendido e é compatível com outros dispositivos médicos a erem utilizados em conjunto com o mesmo. Pode não ser compatível com todos os cateteres urinários de 2 vias residentes. Verificar as instruções de funcionamento do cateter em uso.
- O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** é um dispositivo médico não esterilizado.
- O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** não foi concebido para suportar o peso de um saco de drenagem de urina. Suporta sempre o peso do seu saco de urina com um dispositivo apropriado.
- Não desligue o seu saco de drenagem de urina durante a colocação do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle**. Foi concebido para permitir a montagem sem desligar o sistema
- Não utilizar hidratantes, sabão hidratante, gel de duche, toalhetes húmidos, toalhetes para bebés ou pó de talco na área da pele onde o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** será posicionado, pois podem afetar a aderência do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** à pele.

Ugo Fix Gentle

- É importante que verifique regularmente a sua pele por baixo do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle**, para garantir que permanece intacta
- Não rapar onde o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** deve ser aplicado na pele, pois pode causar irritação cutânea.
- É importante verificar se o seu cateter não está torcido antes de ser inserido no clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** (ver como utilizar) e verificar regularmente se o seu cateter e todos os tubos de drenagem estão livres de obstrução e se a urina está a drenar livremente (ver efeitos secundários indesejáveis)
- Não utilizar o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** se este estiver danificado ou sujo
- Não utilizar se a embalagem for danificada ou aberta involuntariamente antes de ser utilizada.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle é** livre de látex.

Este é um dispositivo médico de utilização única. A reutilização deste dispositivo médico pode resultar em infeção e/ou contaminação cruzada do paciente. A esterilização, reprocessamento, limpeza e/ou desinfeção, pode também comprometer as caraterísticas do produto, resultando em trauma ou infeção para o paciente.

FEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Em casos raros pode ocorrer irritação ou hipersensibilidade local. Os sintomas de irritação e hipersensibilidade incluem vermelhidão, comichão, ou bolhas. Se isto ocorrer, deixe de utilizar o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** e consulte o seu Profissional de Saúde e assegure-se de que os registos dos pacientes são atualizados.
Pode haver um risco acrescido de complicações pelo uso do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** se tiver diminuído a sensação e se o clipe do cateter Ugo Fix Gentle não tiver sido colocado corretamente.
Retirar imediatamente o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** se experimentar alguma das seguintes situações durante ou após a utilização, e procurar aconselhamento médico:

- Inchaço, inflamação ou desconforto da pele.
- Lesões ou pele gretada.
- Urina não drenar para dentro do saco de urina.
- Urina turva ou com mau cheiro.
- Indisposição, temperatura alta, náuseas/vómitos ou qualquer dor/desconforto

Qualquer incidente grave ou mau funcionamento que tenha ocorrido em relação ao clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

COMO UTILIZAR

Consulte o seu profissional de saúde para aconselhamento antes de utilizar o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** .

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

O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** pode ser usado por até 7 dias, dependendo do seu estilo de vida. Recomendamos que mude o seu clipe de cateter **Ugo Fix Gentle** para se adequar às suas necessidades físicas e de higiene pessoal. Mudá-lo mais cedo se ficar danificado ou sujo ou se houver sinais de degradação.

O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** pode ser usado no chuveiro para apoiar o seu cateter. Certifique-se de que as bordas estão totalmente aderidas à pele antes de tomar banho e seque o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** com uma toalha.

Apoie sempre o peso do seu cateter e/ou saco de perna quando colocar o seu clipe do cateter **Ugo Fix Gentle**.

Como aplicar o clipe do cateter Ugo Fix Gentle:

Antes de aplicar o clipe do cateter Ugo Fix Gentle na sua pele:

É importante que fixe o seu cateter no clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** antes de o aplicar na sua pele.

Clipe aberto (veja as ilustrações na última página).

1. Empurrar e levantar o fecho para abrir a tampa do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle**.
   Inserir o cateter (veja as ilustrações na última página).
2. Colocar a bifurcação (a parte do cateter onde está dividida em dois) parte do cateter no clipe do cateter **Ugo Fix Gentle**. Só caberá de uma maneira.

AVISO - Certifique-se de que o cateter não está torcido antes de o colocar no clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** .

3. Uma vez no lugar, fixar a tampa do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** fechado pressionando suavemente a tampa para baixo.
4. Sentirá um clique quando o clipe for fechado corretamente. Certifique-se de que a seta no clipe está apontando para sua bexiga.

Aplicação do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** na sua pele

Ugo Fix Gentle

Agora o seu cateter está fixado no clipe, está pronto para aplicar o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** na sua pele.

5. Remover o suporte (A) e aplicar na pele na posição desejada.
6. Remover o suporte (B) e alisar no lugar.

IMPORTANTE -
Recomendamos uma tolerância de 2-4cm de folga para permitir o movimento natural do cateter.
Se o seu cateter estiver a puxar quando se levanta ou se movimenta, pode reposicionar-se e voltar a aplicar conforme necessário.

Remoção do Ugo Fix Gentle da sua pele e reposicionamento
Poderá querer reposicionar o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** entre o dia e o deitar.. Pode usar o seu clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** na cama e seguir o seu regime noturno habitual.
O seu Profissional de Saúde pode aconselhar no reposicionamento regular do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** .

7. Levantar suavemente as bordas do adesivo do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** até ser totalmente removido, tendo o cuidado de não permitir que fique colado.
8. Reaplicar à pele em nova posição e suavizar no lugar.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
Manter seco e afastado da luz do sol direta.
As embalagens fechadas têm um prazo de validade de 5 anos.
Não utilize após o prazo de validade.

Eliminação:
O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** deve ser eliminado de acordo com as políticas e procedimentos locais, incluindo quaisquer acessórios ou consumíveis utilizados com o dispositivo.

INFORMAÇÃO DO FABRICANTE
Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK. Tel: +44(0) 845 643 5479
E-mail: enquires@optimummedical.co.uk
Sítio Web: 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

SWE

Ugo Fix Gentle

PRODUKTREFERENS / INNEHÅLL

Produktkod	Beskrivning
3004	Ugo Fix Gentle

Den här broschyren innehåller produktinformation för användaren.

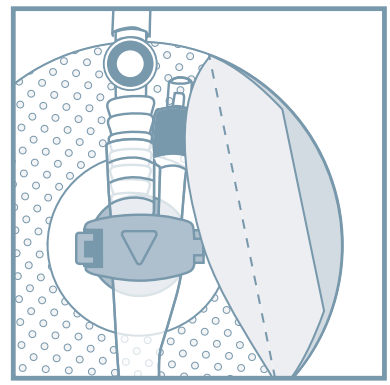
Ugo Fix Gentle kateterklämma har ordinerats/rekommenderats dig av sjukvårdspersonal. Låt inte någon annan använda den.

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

Om du är osäker på hur du ska använda produkten eller om den är lämplig för dig ska du kontakta läkare.

PRODUKTBESKRIVNING

Ugo Fix Gentle kateterklämma är en icke-steril, silikonbaserad säkringsanordning för medicinskt bruk som används för att fixera en 2-vägs kvarliggande urinkateter vid kateterns bifurkation. **Ugo Fix Gentle** har en roterande klämma som sitter på en återhäftande silikon-gelédyna. Den roterande kateterklämman håller katetern borta från huden och roterar så att katetern kan röra sig naturligt med kroppens rörelser. Den återhäftande silikon-gelédynan appliceras på huden och ger ett skonsamt fäste på alla hudtyper.



SAMMANSÄTTNING

Beskrivning	Materialets sammansättning
Självhäftande silikon	Silikon
Kateterklämma	Polyvinylklorid
Skyddsliner	PU-film

AVSETT ÄNDAMÅL

Ugo Fix Gentle kateterklämma är en medicinteknisk produkt som är avsedd för att säkra och fixera 2-vägs kvarliggande urinkatetrar i storlekarna 8CH till 20CH. Fästningen av katetern är avsedd att kännas bekväm och minska risken för trauma om katetern oavsiktligt rör på sig.

AVSEDD(A) ANVÄNDARE

Avsedda användare av **Ugo Fix Gentle** kateterklämma är patienter med en 2-vägs kvarliggande urinkateter i storlekarna 8CH till 20CH samt deras vårdgivare och/eller sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte **Ugo Fix Gentle** kateterklämma om den inte har bedömts vara lämplig för dig av sjukvårdspersonal eller om den inte har rekommenderats för dig.
- Använd inte om du är känslig för eller allergisk mot någon av produktens material.
- Använd inte på hud som är skadad eller inflammerad

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- **Ugo Fix Gentle** kateterklämma ska användas i enlighet med lokala hälsovårdspolicyer och rutiner efter en bedömning av patientens kontinens av sjukvårdspersonal.
- Se till att **Ugo Fix Gentle** kateterklämma är lämplig för avsett bruk samt kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas samtidigt. Den kanske inte är kompatibel med alla 2-vägs kvarliggande urinkatetrar. Se bruksanvisningen till den kateter som används.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklämma är en icke-steril medicinteknisk produkt.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklämma är inte utformad för att hålla urinpåsens vikt. Se alltid till att urinpåsens vikt hålls upp en lämplig anordning.
- Koppla inte bort urinpåsen när du fäster **Ugo Fix Gentle** kateterklämma. Den är utformad för att kunna fästas utan att koppla bort systemet
- Använd inte hudlotion, fuktgivande tvål, duschgel, våtservetter, babyservetter eller talkpuder på det hudområde där **Ugo Fix Gentle** kateterklämma ska placeras, eftersom de kan göra att inte **Ugo Fix Gentle** kateterklämma fäster på huden.
- Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar huden under **Ugo Fix Gentle** kateterklämma för att se till att den inte är skadad

Ugo Fix Gentle

- Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar huden under **Ugo Fix Gentle** kateterklämma för att se till att den inte är skadad
- Raka inte huden där **Ugo Fix Gentle** kateterklämma ska appliceras, eftersom det kan orsaka hudirritation.
- Det är viktigt att kontrollera att din kateter inte är vriden innan den förs in i **Ugo Fix Gentle** kateterklämma (se Användning) och att regelbundet kontrollera att din kateter och alla dräneringsslangar är obehindrade samt att urinet rinner fritt (se Biverkningar)
- Använd inte **Ugo Fix Gentle** kateterklämma 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.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklämma är latexfri.

Det här är en medicinteknisk produkt avsedd för engångsbruk. Återanvändning av den medicintekniska produkten kan leda till infektion och/eller korskontaminering. Sterilisering, rekonditionering, rengöring och/eller desinficering kan också äventyra produktens egenskaper och leda till trauma eller infektion hos patienten.

BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan lokal irritation eller överkänslighet uppstå. Symtom på irritation eller överkänslighet är rodnad, klåda och blåsor. Om det inträffar ska du upphöra att använda **Ugo Fix Gentle** kateterklämman, kontakta vårdpersonal och se till att patientjournalen uppdateras. Det kan föreligga en ökad risk för komplikationer vid användning av **Ugo Fix Gentle** kateterklämma om du har nedsatt känsel och om **Ugo Fix Gentle** kateterklämma inte sitter rätt.
Avlägsna omedelbart **Ugo Fix Gentle** kateterklämma om du upplever något av följande under eller efter användning, och sök läkarhjälp:

- Svullnad, inflammation eller obehag på huden.
- Sår eller skadad hud.
- Urinet rinner inte ner i urinpåsen.
- Grumligt eller illaluktande urin.
- Opasslig känsla, hög temperatur, illamående/kräkningar eller någon smärta/obehag

Alla allvarliga incidenter eller funktionsfel som inträffar i samband med **Ugo Fix Gentle** kateterklämma ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

SÅ ANVÄNDS PRODUKTEN

Kontakta vårdpersonal innan du använder **Ugo Fix Gentle** kateterklämma.

Tvätta och torka alltid händerna före och efter hantering av katetern eller dräneringsslangen. Om någon annan hanterar din kateter eller dräneringsslangen måste de tvätta och torka händerna och använda rena handskar varje gång för att undvika korskontaminering.

Ugo Fix Gentle kateterklämma kan användas i upp till 7 dagar beroende på din livsstil. Vi rekommenderar att du byter ut din **go Fix Gentle** kateterklämma för att passa din personliga hygien och dina fysiska behov. Byt ut den tidigare om den är skadad eller smutsig eller om det finns tecken på nedbrytning.

Ugo Fix Gentle kateterklämma kan bäras i duschen för att hålla din kateter. Se till att kanterna sitter helt fast på huden innan du duschar och torka **Ugo Fix Gentle** kateterklämma med en handduk.

Stöd alltid kateterns och/eller benpåsens vikt när du fäster din **Ugo Fix Gentle** kateterklämma.

Så här appliceras **Ugo Fix Gentle** kateterklämma:

Innan **Ugo Fix Gentle** kateterklämma appliceras på huden:

Öppna klämman (se illustrationer på sista sidan).

Det är viktigt att du fäster katetern i **Ugo Fix Gentle** kateterklämma innan du applicerar den på huden.

1. Tryck och lyft på spärren för att öppna locket på **Ugo Fix Gentle** kateterklämma.
   För in katetern (se illustrationer på sista sidan).
2. Placera kateterns bifurkation (den del av katetern som delar sig i två delar) i **Ugo Fix Gentle** kateterklämma Den passar bara in en riktning.

VARNING - Se till att katetern inte är vriden innan den placeras i **Ugo Fix Gentle** kateterklämma.

3. När den väl är på plats stänger du locket på **Ugo Fix Gentle** kateterklämma genom att försiktigt trycka det nedåt.
4. Du kommer att känna av ett klick när klämman är stängd och sitter rätt. Se till att pilen på klämman pekar mot din blåsa.

Applicering av Ugo Fix Gentle kateterklämma på huden

Nu när katetern sitter fast i klämman är redo att applicera **Ugo Fix Gentle** kateterklämma på huden. Sjukvårdspersonal kan ge dig råd om det lämpligaste läget att placera **Ugo Fix Gentle** kateterklämma.

5. Avlägsna skyddet från baksidan (A) och applicera på i önskat läge på huden.
6. Avlägsna skyddet från baksidan (B) och släta på plats.

SWE

Ugo Fix Gentle

VIKTIGT -

Vi rekommenderar att du har 2-4 cm spelrum för att katetern ska kunna röra sig naturligt.
Om katetern känns stram när du reser dig upp eller rör dig kan du flytta på den och applicera den igen vid behov.

Ugo Fix Gentle kan avlägsnas från huden och appliceras på nytt

Du kanske vill flytta **Ugo Fix Gentle** till ett annat läge innan du går och lägger dig. Du kan bära din **Ugo Fix Gentle** kateterklämma i sängen och följa din vanliga rutin på natten.
Sjukvårdspersonal kan ge dig råd om regelbunden omplacering av **Ugo Fix Gentle** kateterklämma.

7. Lyft försiktigt upp kanterna på **Ugo Fix Gentle** kateterklämma tills den lossnar helt, var försiktig så att den inte fastnar på något.
8. Applicera på huden i den nya positionen och släta på plats.

LAGRING OCH HANTERING

Förvara torrt och inte i direkt solljus. Oöppnade förpackningar har 5 års hållbarhet. Använd inte efter utgångsdatum.

KASSERING

Ugo Fix Gentle kateterklämma måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och rutiner. Det måste även eventuella tillbehör eller förbrukningsvaror 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 Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Tyskland.
E-post: enquires@optimummedical.de

FIN

Ugo Fix Gentle

TUOTENRO / SISÄLTÖ

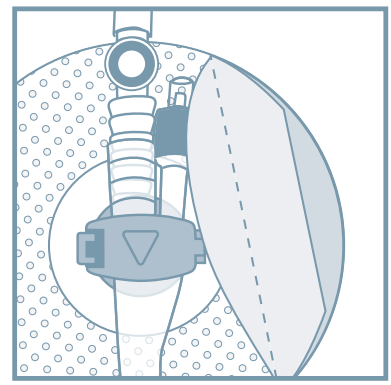
Tuotekoodi	Kuvaus
3004	Ugo Fix Gentle

Tämä on tuoteseloste käyttäjälle.

Terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt/suositellut sinulle **Ugo Fix Gentle** -katetrinpidikkeen. Älä jaa sitä kenenkään muun kanssa.

Lue koko pakkausseloste ennen käyttöä ja säilytä se itselläsi.

Jos olet epävarma tämän tuotteen käytöstä tai siitä, sopiiko se sinulle, kysy neuvoa lääkäriltä. amento médico.



TUOTTEIDEN KUVAUS

Ugo Fix Gentle -katetripidike on ei-steriili, silikonipohjainen kiinnityslaite, jota käytetään 2-suuntaisen sisäisen virtsakatetrin kiinnittämiseen katetrin haarautumiskohtaan. **Ugo Fix Gentle**ssä on pyörivä pidike, joka on kiinnitetty uudelleen liimautuvaan silikonigeelityynyyn. Pyörivä katetripidike pitää katetrin irti ihosta ja pyörii, jolloin katetri liikkuu luonnollisesti kehon liikkeiden mukana. Uudelleen liimautuva silikonigeelityyny levitetään iholle, ja se kiinnittyy hellävaraisesti kaikille ihotyypeille.

KOOSTUMUS

Kuvaus	Materiaalin koostumus
Liimamainen silikoni	Silikoni
Katetripidike	Polyvinyylikloridi
Vapautustiiviste	Polyuretaanikalvo

AIOTTU TARKOITUS

Ugo Fix Gentle -katetripidike on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu 2-suuntaisten, sisäisten virtsakatetrien, koko 8CH - 20CH, kiinnittämiseen. Katetrin kiinnittämisen tarkoituksena on tarjota mukavuutta ja vähentää katetrin tahattomasta liikkeestä aiheutuvien vammojen riskiä.

AIOTTU KÄYTTÄJÄ/KÄYTTÄJÄT

Ugo Fix Gentle -katetripidikkeen kohderyhmänä ovat potilaat, joilla on 2-suuntainen sisäinen virtsakatetri (koko 8CH - 20CH), sekä heidän hoitajansa ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset.

VASTA-AIHEET:

- Älä käytä **Ugo Fix Gentle** -katetripidikettä, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole arvioinut sen soveltuvan sinun tapaukseesi ja ellei sitä ole suositeltu sinulle.
- Älä käytä, jos olet herkkä tai allerginen jollekin laitteen rakennemateriaalille.
- Älä käyttä rikkinäiselle tai tulehtuneelle iholle

Varoitukset ja varotoimenpiteet:

- **Ugo Fix Gentle** -katetripidikettä suositellaan käytettäväksi paikallisten terveydenhuoltokäytäntöjen ja -menettelyjen mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen tekemän potilaan kontinenssiarvioinnin jälkeen.
- Varmista, että **Ugo Fix Gentle** -katetripidike soveltuu aiottuun käyttöön ja että se on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinnällisten laitteiden kanssa. Se ei välttämättä ole yhteensopiva kaikkien 2-suuntaisten sisäisten virtsakatetrien kanssa. Tarkista käytössä olevan katetrin käyttöohjeet.
- **Ugo Fix Gentle** -katetripidike on ei-steriili lääkinnällinen laite.
- **Ugo Fix Gentle** -katetripidikettä ei ole suunniteltu tukemaan virtsantyhjennyspussin painoa. Tue virtsapussin painoa aina asianmukaisella laitteella.
- Älä irrota virtsantyhjennyspussia **Ugo Fix Gentle** -katetrin kiinnityksen aikana. Se on suunniteltu siten, että se voidaan asentaa irrottamatta järjestelmää
- Älä käytä kosteusvoidetta, kosteuttavaa saippuaa, suihkugeeliä, kosteuspyyhkeitä, vauvapyyhkeitä tai talkkia ihoalueella, johon Ugo

Fix Gentle -katetripidike asetetaan, sillä ne voivat vaikuttaa **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen kiinnittymiseen iholle.
- On tärkeää, että tarkistat **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen alla olevan ihon eheyden säännöllisesti.
- Älä aja ihokarvoja siitä kohdasta ihoa, johon **Ugo Fix Gentle** -katetripidike on tarkoitus kiinnittää ihoon, sillä se voi aiheuttaa ihoärsytystä.
- On tärkeää tarkistaa, että katetri ei ole vääntynyt ennen **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeeseen asettamista (ks. käyttöohjeet), ja tarkistaa säännöllisesti, että katetri ja tyhjennysletkut eivät ole tukossa ja että virtsa poistuu vapaasti (ks. ei-toivotut haittavaikutukset)
- Älä käytä **Ugo Fix Gentle** -katetrinpidikettä, jos se on vaurioitunut tai likaantunut
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.
- Pidettävä lasten ulottumattomissa
- **Ugo Fix Gentle** -katetrinpidin ei sisällä lateksia.

Tämä on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite. Tämän lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektioon ja/tai ristikontaminaatioon. Sterilointi, uudelleenkäsittely, puhdistus ja/tai desinfiointi voivat myös heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä voi aiheuttaa potilaalle vammoja tai infektioita.

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä paikallista ärsytystä tai yliherkkyyttä. Ärsytyksen ja yliherkkyyden oireita ovat punotus, kutina tai rakkuloiden muodostuminen. Jos näitä ilmenee, lopeta **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen käyttö ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ja varmista, että potilastietosi tulevat päivitetyiksi.

Ugo Fix Gentle -katetripidikkeen käyttäminen voi lisätä komplikaatioiden riskiä, jos sinulla on heikentynyt tuntoaisti ja jos **Ugo Fix Gentle** -katetripidikettä ei ole asennettu oikein.

Poista **Ugo Fix Gentle** -katetripidin välittömästi, jos havaitset jotain seuraavista oireista käytön aikana tai sen jälkeen, ja ota yhteyttä lääkäriin:

- Ihon turvotus, tulehdus tai epämukavuus.
- Vauriot tai rikkinäinen iho.
- Virtsa ei tyhjene virtsapussiin.
- Samea tai pahanhajuinen virtsa.
- Huonovointisuus, korkea lämpötila, pahoinvointi/oksentelu tai kipu/epämukavuus

Kaikista **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai toimintahäiriöistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

KUINKA KÄYTTÄÄ

Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen 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 käsineitä ristiininfektioiden välttämiseksi.

Ugo Fix Gentle -katetripidikettä voi käyttää jopa 7 päivää käyttäjän elämäntyylistä riippuen. Suosittelemme, että vaihdat **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen henkilökohtaisen hygieniasi ja fyysisten tarpeidesi mukaan. Vaihda se aiemmin, jos se on vaurioitunut tai likaantunut tai jos siinä on merkkejä hajoamisesta.

Ugo Fix Gentle -katetripidikettä voidaan käyttää suihkussa katetrin tukena. Varmista, että reunat ovat täysin kiinni ihossa ennen suihkussa käyntiä, ja taputtele **Ugo Fix Gentle** -katetrinpidin kuivaksi pyyhkeellä.

Tue aina katetrin ja/tai sääripussin painoa, kun asennat **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen.

Ugo Fix Gentle - katetripidikkeen **asettaminen:**

Ennen Ugo Fix Gentle -katetripidikkeen asettamista ihollesi:

On tärkeää, että kiinnität katetrisi **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeeseen ennen kuin asetat sen ihollesi.

Avaa pidike (katso kuva viimeiseltä sivulta).

1. Paina ja nosta salpaa avataksesi **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen kannen.
   Aseta katetri paikalleen(katso kuva viimeiseltä sivulta).
2. Aseta katetrin haarautumisosa (katetrin osa, jossa se jakautuu kahtia) **Ugo Fix Gentle** - katetripidikkeeseen. Se sopii vain yhteen suuntaan.

VAROITUS - Varmista, että katetri ei ole vääntynyt, ennen kuin asetat sen **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeeseen.

3. Kun olet asettanut Ugo Fix Gentle -katetripidikkeen kannen paikalleen, kiinnitä se painamalla kantta varovasti alas.

Ugo Fix Gentle

4. Tunnet naksahduksen, kun klipsi on suljettu oikein. Varmista, että pidikkeessä oleva nuoli osoittaa rakkoasi kohti.

Ugo Fix Gentle -katetripidikkeen asettaminen ihollesi
Nyt kun katetrisi on kiinnitetty pidikkeeseen, olet valmis kiinnittämään **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen ihollesi.
Terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa, mikä on sopivin paikka **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen asettamiselle.

5. Poista taustalevy (A) ja kiinnitä laite iholle haluttuun kohtaan.
6 Irrota taustalevy (B) ja tasoita se paikalleen.

TÄRKEÄÄ -

Suosittelemme, että katetrin luonnollisen liikkeen mahdollistamiseksi katetriin jätetään 2-4 senttimetriä löysää.
Jos katetri vetää, kun nouset seisomaan tai liikut, voit tarvittaessa asettaa katetrin uudelleen paikalleen ja kiinnittää sen uudelleen.

Ugo Fix Gentle n poistaminen iholtasi ja sen uudelleensijoittaminen
Ugo Fix Gentle -katetripidikettä voi olla tarpeen asettaa uudelleen päivällä ja nukkumaanmenon välisenä aikana. Voit käyttää **Ugo Fix Gentle** -katetripidikettä sängyssä ja noudattaa tavanomaista yön yli kestävää hoitoasi.
Terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen säännöllisessä uudelleensijoittamisessa.

7. Nosta varovasti **Ugo Fix Gentle** -katetripidikkeen reunoja, kunnes se on kokonaan irronnut, ja varo, ettei se tartu yhteen.
8. Levitä se uudelleen ihollesi uuteen paikkaan ja silittele se paikalleen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Pidä kuivana ja poissa suorasta auringonvalosta. Avaamattomien pakkausten säilyvyysaika on 5 vuotta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Ugo Fix Gentle -katetripidike on hävitettävä paikallisten käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti, mukaan lukien kaikki laitteen yhteydessä varusteet ja kulutustarvikkeet.

VALMISTAJAN TIEDOT

Optimum Medical Solutions Ltd Tennant Hall, Blenheim Grove, Yhdistynyt kuningaskunta Puh: +44 (0) 8456435479
Sähköposti: enquires@optimummedical.co.uk
Verkkosivusto: www.optimummedical.co.uk

VALTUUTETTU EDUSTAJA
MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Saksa. Puh: 33503351, 581020
Sähköposti: info@mt-procons.com

MAAHANTUOJAA KOSKEVAT TIEDOT
Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Saksa.
Sähköposti: enquiries@optimummedical.de

DAN

Ugo Fix Gentle

PRODUKT REF / INDHOLD

Produktkode	Beskrivelse
3004	Ugo Fix Gentle

Dette er en produktinformationsbrochure til brugeren.

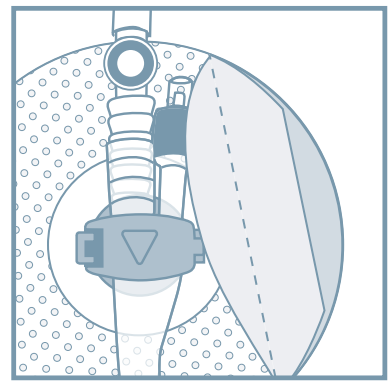
Ugo Fix Gentle kateterklemme er blevet ordineret/anbefalet til dig af en sundhedspersonale. Du må ikke dele den med andre.

Læs hele indlægssedlen 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 lægehjælp.

BESKRIVELSE AF PRODUKTER

Ugo Fix Gentle kateterklemmen er et ikke-sterilt, silikonebaseret medicinsk udstyr til fastgørelse af et 2-vejs urinvejskateter ved kateterets bifurkation. **Ugo Fix Gentle** har en roterende klip monteret på en genklæbende silikonegel-pude. Den roterende kateterklemme holder kateteret væk fra huden og roterer, så kateteret kan bevæge sig naturligt i takt med kroppens bevægelser. Den gen-klæbende silikone gelpude påføres huden og giver en skånsom vedhæftning på alle hudtyper.



SAMMENSÆTNING

Beskrivelse	Materiale sammensætning
Klæbende silikone	Silikone
Kateterklemme	Polyvinylchlorid
Udgivelsesforbindelse	Polyurethan film

FORMÅL

Ugo Fix Gentle-kateterklemme er et medicinsk udstyr til fastgørelse og fiksering af 2-vejskatetre til fastsiddende urinvejskateter, størrelse 8CH til 20CH. Fastgørelsen af kateteret er beregnet til at give komfort og bidrage til at reducere risikoen for traumer forårsaget af utilsigtet bevægelse af kateteret.

TILTÆNKT(E) BRUGER(E)

UDe tiltænkte brugere af **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen er patienter med et 2-vejskateter til fastsiddende urinvejskateter i størrelsen 8CH til 20CH og deres plejere og/eller sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:

- DÅet anbefales, at **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen anvendes i overensstemmelse med lokale sundhedspolitikker og procedurer efter en vurdering af patientens kontinens af et sundhedspersonale.
- Sørg for, at **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen er egnet til den påtænkte anvendelse og er kompatibel med andet medicinsk udstyr, der skal bruges sammen med den. Det er muligvis ikke kompatibelt med alle 2-vejs indlagte urinkatetre. Kontroller brugsanvisningen for det anvendte kateter.
- **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen er et ikke-sterilt medicinsk udstyr.
- **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen er ikke beregnet til at bære vægten af en urinaftapningspose. Støt altid vægten af din urinpose med en passende anordning.
- Du må ikke afbryde din urinafledningspose under montering af **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen. Den er konstrueret til at muliggøre montering uden at afbryde systemet
- Brug ikke fugtighedscreme, fugtighedsgivende sæbe, shower gel, vådservietter, babywipes eller talkum på det område af huden, hvor **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen skal placeres, da disse kan påvirke **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmens vedhæftning til huden.
- Det er vigtigt, at du regelmæssigt kontrollerer din hud under **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmenfor at sikre, at den forbliver intakt

Ugo Fix Gentle

- Barber dig ikke på det sted, hvor **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen skal påføres huden, da det kan forårsage hudirritation.
- Det er vigtigt at kontrollere, at dit kateter ikke er vredet, før det indsættes i **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen (se hvordan du bruger det), og at du regelmæssigt kontrollerer, at dit kateter og alle drænslanger er fri for blokering, og at urinen løber frit ud (se uønskede bivirkninger)
- Brug ikke **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, hvis den er beskadiget eller snavset
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen er latexfri.

Der er tale om medicinsk engangsudstyr til engangsbrug. Genbrug af dette medicinske udstyr kan resultere i patientinfektion og/eller krydskontaminering. Sterilisering, oparbejdning, rengøring og/eller desinfektion kan også forringe produktets egenskaber, hvilket kan medføre 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 blærer. Hvis dette sker, skal du stoppe med at bruge **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen og kontakte dit sundhedspersonale og sikre, at patientjournalen er opdateret.
Der kan være en øget risiko for komplikationer ved at bære **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, hvis du har nedsat følesans, og hvis **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen ikke er blevet monteret korrekt.
Fjern straks **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, hvis du oplever nogle af følgende under eller efter brug, og søg læge:

- Hævelse, betændelse eller ubehag i huden.
- Læsioner eller ødelagt hud.
- Urinen løber ikke ud i urinposen.
- Uklar eller ildelugtende urin.
- Utilpashed, høj temperatur, kvalme/opkastning eller enhver form for smerte/ubehag.

Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, 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 **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen.

Vask og tør altid dine hænder før og efter håndtering af dit kateter eller din drænslange. Hvis andre personer håndterer dit kateter eller din drænslange, skal de vaske og tørre deres hænder og anvende et par rene handsker hver gang for at undgå krydssmitte.

Ugo Fix Gentle-kateterklemmen kan bruges i op til 7 dage afhængigt af din livsstil. Vi anbefaler, at du skifter din **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, 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.

Ugo Fix Gentle-kateterklemmenkan bæres i brusebadet for at støtte dit kateter. Sørg for, at kanterne sidder helt fast på huden, inden du går i bad, og dup **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen tør med et håndklæde.

Støt altid vægten af dit kateter og/eller din benpose, når du monterer din **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen.

Sådan anvender du Ugo Fix Gentle-kateterklemmen:

Før du anvender Ugo Fix Gentle kateterklemmen på din hud:

Det er vigtigt, at du fastgør dit kateter i **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, før du anvender den på huden.

Åbn klemmen (se illustration på sidste side).

1. Tryk og løft på låsen for at åbne låget til **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen.
   Indsæt kateteret (se illustration på sidste side).
2 Placer kateterets bifurkation (den del af kateteret, hvor det deler sig i to) i **Ugo Fix Gentle**- kateterklemmen. Den passer kun på én led.

ADVARSEL - Sørg for, at kateteret ikke er vredet, før det sættes i **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen.

3. Når denne er på plads, skal du fastgøre låget til **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen ved at trykke låget let nedad.
4. Du kan mærke et klik, når klemmen er lukket korrekt. Sørg for, at pilen på clipsen peger mod din blære.

Påføring af **Ugo Fix Gentle** kateterklemme på din hud
Nu er dit kateter fastgjort i klemmen, og du er klar til at anvende **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen på din hudDit sundhedspersonale kan rådgive dig om den mest hensigtsmæssige placering af **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen.

5. Fjern bagsiden (A) og påfør den på huden i den ønskede position.
6. Fjern bagbeklædningen (B), og glat den på plads.

Ugo Fix Gentle

VIGTIGT -

Vi anbefaler, at der skal være 2-4 cm spillerum for at muliggøre en naturlig bevægelse af kateteret.
Hvis dit kateter trækker, når du rejser dig op eller bevæger dig, kan du omplacere det og anbringe det igen efter behov.

Fjernelse af Ugo Fix Gentle fra din hud og genplacering

Det kan være nødvendigt at flytte **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmenmellem dag- og sengetid. Du kan bære din **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen i sengen og følge din sædvanlige natteroutine.
Dit sundhedspersonale kan rådgive om regelmæssig omplacering af **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen.

7. Løft forsigtigt kanterne af **Ugo Fix Gentle**-klæbemiddel til kateterklemmen, indtil det er helt fjernet, og pas på, at det ikke kommer klistre sammen.
8. Påfør igen på huden i den nye position, og glat ud på stedet.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Opbevares tørt og væk fra direkte sollys. Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 5 år. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE:

Ugo Fix Gentle kateterklemme skal bortskaffes i henhold til lokale politikker og procedurer, herunder eventuelt tilbehør eller forbrugsvarer, der anvendes sammen med enheden.

OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK. Tlf.: +44 (0) 845 643 5479
E-mail: enquires@optimummedical.co.uk
Hjemmeside: www.optimummedical.co.uk

OPLYSNINGER OM IMPORTØR

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Tyskland.
E-mail: enquiries@optimummedical.de

NOR

Ugo Fix Gentle

PRODUKT REF / INNHOLD

Produktkode	Beskrivelse
3004	Ugo Fix Gentle

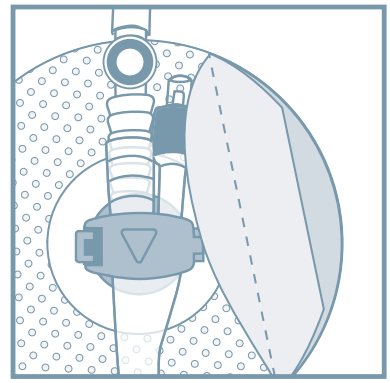
Dette er et produktinformasjonshefte for brukeren.

Ugo Fix Gentle-kateterklemme er foreskrevet/anbefalt for deg, av helsepersonell.

Ikke del det med noen andre.

Les hele produktinformasjonsheftet før bruk og ta vare på informasjonen din.

Hvis du er usikker på hvordan du skal bruke dette produktet, eller om det er egnet for deg, vennligst søk legehjelp.



PRODUKTBESKRIVELSE

Ugo Fix Gentle-kateterklemme er en ikke-steril, silikonbasert medisinsk sikringsenhet, som brukes til å feste et 2-veis inneliggende urinkateter ved bifurkasjonen av kateteret. The **Ugo Fix Gentle** har en roterende klemme montert på en selvklebende silikongelpute. Den roterende kateterklemmen holder kateteret vekk fra huden og roterer, slik at kateteret kan bevege seg naturlig med kroppens bevegelser. Den selvklebende silikongelputen påføres huden, og gir skånsom vedheft til alle hudtyper.

SAMMENSETNING

Beskrivelse	Materialsammensetning
Selvklebende silikon	Silikon
Kateterklemme	Polyvinylklorid
Utløser	Polyuretan film

TILTENKT BRUK

Ugo Fix Gentle-kateterklemme er en medisinsk enhet beregnet på å gi sikring og fiksering av 2-veis inneliggende urinkatetre, størrelse 8CH til 20CH. Fikseringen av kateteret er ment å gi komfort og bidra til å redusere risikoen for traumer forårsaket av utilsiktet bevegelse av kateteret.

TILTENKT(E) BRUKER(E)

De tiltenkte brukerne av **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme er pasienter med et 2-veis inneliggende urinkateter, i størrelse 8CH til 20CH, og deres pleiere og/eller helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme med mindre du har blitt ansett som egnet av helsepersonell og det er anbefalt for deg.
- Ikke bruk hvis du er sensitiv eller allergisk mot noen av enhetens materialer.
- Skal ikke brukes på hud som er skadet eller betent.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen brukes i tråd med det lokale helsevesenets retningslinjer og prosedyrer etter at en pasientkontinensvurdering er foretatt av helsepersonell.
- Sørg for at **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme er egnet for den tiltenkte bruken og er kompatibel med annet medisinsk utstyr som skal brukes sammen med det. Den er muligens ikke kompatibel med alle 2-veis inneliggende urinkatetre. Sjekk bruksanvisningen til kateteret som er i bruk.
- **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme er et ikke-sterilt medisinsk utstyr.
- **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme er ikke laget for å bære vekten av en urindreneringspose. Støtt alltid vekten av urinposen med en passende enhet.
- Ikke koble fra urindreneringsposen under montering av **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme. Den er designet for å tillate montering uten å koble fra systemet.
- Ikke bruk fuktighetskremer, fuktighetsgivende såpe, dusjsåpe, våtservietter, babyservietter eller talkum på hudområdet der **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme skal plasseres, da de kan påvirke **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmens adhesjon til hud.
- Det er viktig at du sjekker huden din under **Ugo Fix Gentle** -kateterklemmen regelmessig, for å sikre at den forblir intakt

Ugo Fix Gentle

- Ikke barber der **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme skal festes på huden, da det kan forårsake hudirritasjon.
- Det er viktig å sjekke at kateteret ikke er vridd før det innsettes i **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme (se bruksmåte) og at kateteret og alle dreneringsslanger er fri for hindringer og at urinen drenerer fritt (se uønskede bivirkninger)
- Ikke bruk **Ugo Fix Gentle** kateterklemme hvis den er skadet eller skitten.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme er lateksfri.

Dette er et medisinsk engangsutstyr. Gjenbruk av dette medisinske utstyret kan føre til pasientinfeksjon og/eller krysskontaminering. Sterilisering, reprosessering, rengjøring og/eller desinfeksjon kan også kompromittere produktets egenskaper, med traumer eller infeksjon hos pasienten som resultat.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller kan lokal irritasjon eller overfølsomhet forekomme. Symptomer på irritasjon og overfølsomhet inkluderer rødhet, kløe eller blemmer. Hvis dette skjer, må du slutte å bruke **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme og ta kontakt med helsepersonell og sørge for at pasientjournalene oppdateres.

Det kan være en økt risiko for komplikasjoner ved bruk av **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme hvis du har nedsatt følsomhet og hvis **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme ikke er festet på riktig måte.

Fjern **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme umiddelbart hvis et eller flere av følgende oppleves under eller etter bruk, og oppsøk lege:
- Hevelse, betennelse eller ubehag i huden.
- Lesjoner eller ødelagt hud.
- Urin drenerer ikke i urinpose.
- Uklar eller illeluktende urin.
- Uvelhet, høy temperatur, kvalme/oppkast eller smerter/ubehag.

Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil som har oppstått i forbindelse med **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme, skal rapporteres til produsenten og medlemsstatens kompetente myndighet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

BRUKSMÅTE

Rådfør deg med helsepersonell før du bruker **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme.
Vask og tørk alltid hendene før og etter håndtering av kateteret eller dreneringsslangen. Hvis noen andre håndterer kateteret eller dreneringsslangen, må de vaske og tørke hendene og bruke rene hansker ved enhver anledning for å unngå kryssinfeksjon.

Ugo Fix Gentle-kateterklemme kan brukes i opptil 7 dager avhengig av livsstil. Vi anbefaler at du bytter **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme i forhold til din personlige hygiene og ditt fysiske behov. Skift den ut tidligere hvis den blir skadet eller skitten eller det er tegn på nedbrytning.

Ugo Fix Gentle-kateterklemme kan brukes i dusjen for å støtte kateteret ditt. Sørg for at kantene er helt festet til huden før du dusjer og tørk **Ugo Fix Gentle** kateterklemme med et håndkle.

Støtt alltid vekten på kateteret og/eller benposen når du fester **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme.

Slik setter du på Ugo Fix Gentle kateterklemme:
Før du setter Ugo Fix Gentle kateterklemme på huden din:
Det er viktig at du fikserer kateteret i **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme før du setter det på huden.

Åpen klemme (se illustrasjoner på siste side).
1. Skyv og løft låsen for å åpne **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmelokket.
   Sett inn kateter (se illustrasjoner på siste side).
2. Plasser bifurkasjonen (den delen av kateteret der er delt i to) delen av kateteret inn i **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme. Det passer kun på én måte.

ADVARSEL - Pass på at kateteret ikke er vridd før du setter det inn i **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme.

3. Når det er på plass, lukk **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmelokk ved å trykke lokket forsiktig ned.
4. Du vil fornemme et klikk når klemmen lukkes riktig. Sørg for at pilen på klemmen peker mot blæren.

Festing av Ugo Fix Gentle-kateterklemme på huden din

Nå er kateteret sikret i klemmen, kan du så feste **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme på huden din.
Helsepersonellet kan gi råd om den mest passende plasseringen for **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme.

5. Fjern underlaget (A) og fest det på huden i ønsket plassering.
6. Fjern underlaget (B) og stryk den ut.

NOR

Ugo Fix Gentle

VIKTIG -

Vi anbefaler 2-4 cm slakk for å muliggjøre naturlig bevegelse av kateteret.
Hvis kateteret trekker når du reiser deg eller beveger deg rundt, kan du justere posisjonen og feste på nytt etter behov.

Fjerning av Ugo Fix Gentle fra huden og posisjonsjustering

Det kan være lurt å justere posisjonen på **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme mellom dagtid og sengetid. Du kan bruke **Ugo Fix Gentle** kateterklemme i sengen og følge ditt vanlige nattregime.

Helsepersonell kan gi råd om regelmessig posisjonsjustering av **Ugo Fix Gentle**-kateterklemme.

7. Løft forsiktig kantene på **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmelimet til det er helt fjernet, pass på så det ikke fester seg sammen.
8. Fest det på huden på nytt i ny posisjon og stryk det ned på plass.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Hold tørt og vekk fra direkte sollys.
Uåpnede pakker har en holdbarhet på 5 år.
Skal ikke brukes etter utløpsdato.

Avhending

Ugo Fix Gentle-kateterklemme må av avhendes i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer, inkludert alt av tilbehør eller forbruksmateriell som brukes sammen med enheten.

INFORMASJON OM PRODUSENT

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.
TIF: +44 (0) 845 643 5479
E-post: enquires@optimummedical.co.uk
Nettsted: www.optimummedical.co.uk

AUTHORISED REPRESENTATIVE

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany.
Tel: +49 6894 581020

INFORMASJON OM IMPORTØR

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Germany.
E-post: enquiries@optimummedical.de

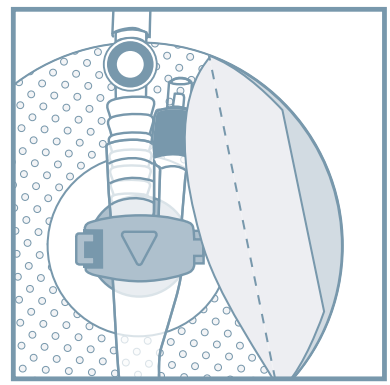
NLD

Ugo Fix Gentle

PRODUCTREFERENTIE / INHOUD

Productcode	Beschrijving
3004	Ugo Fix Gentle

Dit is een bijsluiter voor de gebruiker.
De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip is aan u voorgeschreven/aanbevolen door een zorgverlener. Deel het hulpmiddel niet met iemand anders.
Lees voor gebruik de volledige bijsluiter en bewaar deze ter informatie.
Als u niet zeker weet hoe u dit product moet gebruiken, of of het geschikt voor u is, raadpleeg van een arts.



BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip is een niet-steriel, op siliconen gebaseerd medisch hulpmiddel voor de fixatie van een inwendige urinekatheter met tweerichtingsgebruik op de bifurcatie van de katheter. De **Ugo Fix Gentle** heeft een draaibare clip aangebracht op een zelfklevend siliconen gelkussentje. De roterende katheterclip houdt de katheter weg van de huid en roteert, waardoor de katheter op natuurlijke wijze met de bewegingen van het lichaam meebeweegt. Het opnieuw klevende siliconen gelkussen wordt op de huid aangebracht en hecht zacht op alle huidtypes.

SAMENSTELLING

Beschrijving	Materiaalsamenstelling
Zelfklevende silicone	Silicone
Katheterclip	Polyvinylchloride
Liner loslaten	Polyurethaanfilm

BEOOGDE GEBRUIKSDOEL

De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip is een medisch hulpmiddel voor het vastzetten en fixeren van inwendige urinekatheters met tweerichtingsgebruik, maat 8CH tot 20CH. De fixatie van de katheter is bedoeld om comfort te bieden en het risico van trauma door onopzettelijke beweging van de katheter te verminderen.

BEOOGDE GEBRUIKER(S)

De beoogde gebruikers van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip zijn patiënten met een inwendige urinekatheter met tweerichtingsgebruik, in de maten 8CH tot 20CH, en hun verzorgers en/of zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip alleen als deze doot een zorgverlener voor u geschikt is bevonden en als deze is aanbevolen.
- Niet gebruiken als u gevoelig of allergisch bent voor een van de materialen van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken op een beschadigde of ontstoken huid

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt aanbevolen om de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip te gebruiken in overeenstemming met het plaatselijke beleid en de procedures van de gezondheidszorg, na een beoordeling van de continentie van de patiënt door een zorgverlener.
- Zorg ervoor dat de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip geschikt is voor het beoogde gebruik en compatibel is met andere medische hulpmiddelen die in combinatie met de clip worden gebruikt. Het is mogelijk dat het niet compatibel is met alle inwendige urinekatheters met tweerichtingsgebruik. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte katheter.
- De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip is een niet-steriel medisch hulpmiddel.
- De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip is niet ontworpen om het gewicht van een urineopvangzak te dragen. Ondersteun het gewicht van uw urineopvangzak altijd met een geschikt hulpmiddel.
- Koppel uw urineopvangzak niet los tijdens het aanbrengen van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip. Hij is zo ontworpen dat passing mogelijk is zonder het systeem los te koppelen
- Gebruik geen vochtinbrengende crèmes of zeep, douchegel, vochtige doekjes, babydoekjes of talkpoeder op de huidzone waar de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip zal worden geplaatst, omdat deze de hechting van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip op de huid

kunnen beïnvloeden.
- Het is belangrijk dat u de huid onder de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip regelmatig controleert, om er zeker van te zijn dat deze intact blijft pplication (see undesirable side effects and how to use).
- Scheer u niet op de plaats waar de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip op de huid moet worden aangebracht, want dat kan huidirritatie veroorzaken.
- Het is belangrijk dat u controleert of uw katheter niet gedraaid is voordat u hem in de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip inbrengt (zie gebruiksaanwijzing) en dat u regelmatig controleert of uw katheter en alle drainageslangen vrij zijn van obstructies en of de urine vrij kan weglopen (zie ongewenste bijwerkingen)
- Gebruik de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip niet als deze beschadigd of vuil is
- Niet gebruiken indien de verpakking voor gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip is latexvrij.

Dit is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel kan leiden tot infectie van de patiënt en/of kruisbesmetting. Sterilisatie, herverwerking, reiniging en/of desinfectie kunnen de kenmerken van het product aantasten, wat kan leiden tot trauma's of infecties bij de patiënt.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan lokale irritatie of overgevoeligheid optreden. Symptomen van irritatie en overgevoeligheid zijn onder meer roodheid, jeuk of blaarvorming. Als dit zich voordoet, stop dan met het gebruik van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip en raadpleeg uw zorgverlener en zorg ervoor dat het patiëntendossier worden bijgewerkt.

Er kan een verhoogd risico zijn op complicaties bij het dragen van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip als u een verminderd gevoel heeft en als de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip niet correct is aangebracht.

Verwijder de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip onmiddellijk als u tijdens of na het gebruik een van de volgende verschijnselen ervaart, en raadpleeg een arts:

- Zwelling, ontsteking of ongemak van de huid.
- Letsels of beschadigde huid.
- Urine loopt niet naar de urineopvangzak.
- Troebele of vies ruikende urine.
- Onwel voelen, hoge temperatuur, misselijkheid/overgeven of pijn/ongemak.

Ernstige incidenten of slechte werking die zich hebben voorgedaan in verband met de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

GEBRUIK

Vraag advies aan uw arts voordat u de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip gebruikt.

Was en droog altijd uw handen voor en na het gebruik van uw katheter of drainageslang. Als iemand anders met uw katheter of drainageslang omgaat, moet hij zijn handen wassen, drogen en telkens een schoon paar handschoenen aantrekken om kruisinfectie te voorkomen.

De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip kan tot 7 dagen worden gebruikt, afhankelijk van uw levensstijl. Wij raden u aan uw **Ugo Fix Gentle**-katheterclip te verwisselen afhankelijk van uw persoonlijke hygiëne en lichamelijke behoeften. Vervang de katheterclip eerder als die beschadigd of bevuild is of als er tekenen van verslechtering zijn.

De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip kan onder de douche worden gedragen om uw katheter te ondersteunen. Zorg ervoor dat de randen volledig op de huid vastzitten voordat u gaat douchen en dep de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip droog met een doek.

Zorg er bij het aanbrengen van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip altijd voor dat het gewicht van uw katheter en/of beenzak goed wordt ondersteund.

Hoe brengt u de Ugo Fix Gentle-katheterclip aan?

Voordat u de Ugo Fix Gentle-katheterclip op uw huid aanbrengt:

Het is belangrijk dat u uw katheter vastzet in de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip voordat u hem op uw huid aanbrengt.

Open de clip (zie illustraties op laatste pagina).

1. Druk op het klepje en til het op om het deksel van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip te openen.
   Breng de katheter in(zie illustraties op laatste pagina).
2. Plaats het bifurcatiegedeelte (het gedeelte van de katheter waar deze in tweeën splitst) van de katheter in de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip. De katheterclip past maar op één manier.

Ugo Fix Gentle

WAARSCHUWING - Zorg ervoor dat de katheter niet gedraaid is voordat u hem in de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip plaatst.

3. Zodra de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip op zijn plaats zit, fixeert u de dop door het zachtjes naar beneden te drukken.
4. U voelt een klik wanneer de clip goed gesloten is. Zorg ervoor dat de pijl op de clip naar uw blaas wijst.

Aanbrengen van de Ugo Fix Gentle-katheterclip op uw huid

Nu uw katheter in de clip is bevestigd, bent u klaar om de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip op uw huid aan te brengen.
Uw zorgverlener kan u adviseren over de meest geschikte positie waar u de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip kunt plaatsen.

5. Verwijder de achterkant (A) en breng op de huid in de gewenste positie aan.
6. Verwijder de achterkant (B) en strijk deze glad.

BELANGRIJK -

Wij raden een speling van 2-4 cm aan om een natuurlijke beweging van de katheter mogelijk te maken.
Als uw katheter trekt wanneer u opstaat of beweegt, kunt u de katheterclip opnieuw plaatsen en zo nodig opnieuw aanbrengen.

Verwijdering van Ugo Fix Gentle-katheterclip van uw huid en opnieuw aanbrengen

Het kan zijn dat u de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip tussen overdag en bedtijd opnieuw wilt aanbrengen. U kunt uw **Ugo Fix Gentle**-katheterclip in bed dragen en uw gebruikelijke nachtregime volgen.
Uw zorgverlener kan u adviseren over het regelmatig opnieuw aanbrengen van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip.

7. Til voorzichtig de randen van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip op tot deze volledig is verwijderd en zorg ervoor dat de clip niet aan elkaar kleeft.
8. Breng de katheterclip opnieuw aan op de huid in de nieuwe positie en gladstrijken.

OPSLAG EN BEHANDELING

Droog en uit direct zonlicht bewaren. Ongeopende verpakkingen zijn 5 jaar houdbaar. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

VERWIJDERING

De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip, inclusief alle accessoires/verbruiksartikelen die met het hulpmiddel worden gebruikt, moeten volgens het plaatselijke beleid en de afvalverwijderingsprocedures worden verwijderd.

GEGEVENS VAN DE FABRIKANT

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, VK. Tel: +44 (0) 845 643 5479
E-mail: enquires@optimummedical.co.uk
Website: www.optimummedical.co.uk

GEVOLMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Duitsland. Tel: +49 6894 581020
E-mail: info@mt-procons.com

INFORMATIE VAN DE IMPORTEUR

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main, Duitsland.
E-mail: enquiries@optimummedical.de

CHI

Ugo Fix Gentle

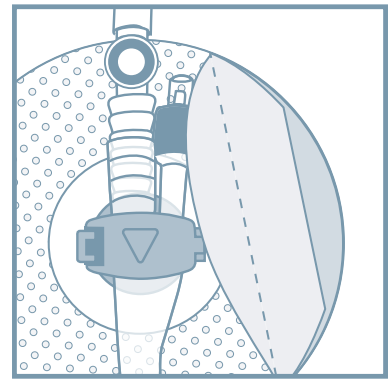
产品编号/内容

产品代码	描述
3004	**Ugo Fix Gentle**

这是为用户提供的产品信息说明。
Ugo Fix Gentle 导管夹是医疗专业人士指定/推荐您使用的，不要与其他人分享。
在使用前，请阅读所有产品信息说明，并留存供您参考。
若您不确定如何使用本产品，或不确定本产品是否适合您，请寻求医生建议。

产品描述

Ugo Fix Gentle 导管夹是一种非无菌硅基固定医疗设备，用于在导尿管分叉处固定双向留置导尿管。 **Ugo Fix Gentle** 的特点是将一个旋转夹子安装在一个再粘合硅凝胶垫上。旋转式导管夹将导尿管固定在远离皮肤的位置并进行旋转，使导尿管能够随着身体运动而自然移动。再粘合硅凝胶垫贴在皮肤上，对所有皮肤类型都有轻微的粘附能力。



成分

描述	材料成分
粘合硅胶	硅胶
导管夹	聚氯乙烯
释放衬垫	聚氨酯薄膜

预期目的

Ugo Fix Gentle 导管夹是一种医疗设备，旨在固定尺寸为 8CH 至 20CH 的双向留置导尿管。固定导尿管是为了提供舒适性，并帮助减少因导尿管的不慎移动而造成的创伤风险。

目标用户

Ugo Fix Gentle 导管夹的目标用户是使用 8CH 至 20CH 尺寸的双向留置导尿管的患者，以及他们的护理人员和/或医疗保健专业人士。

禁忌

- 未经医疗专业人员评估适用并推荐使用，不可使用 **Ugo Fix Gentle** 导管夹。
- 若您对任何设备材料敏感或过敏，请勿使用。
- 请勿在破损或发炎的皮肤上使用。

警告和预防措施

- 建议根据当地医疗政策和程序，在医疗专业人员对患者进行尿液评估后，使用 **Ugo Fix Gentle**导管夹。
- 确保 **Ugo Fix Gentle** 导管夹适用于预定用途，并与其他与之配合使用的医疗设备相兼容。它可能无法与所有的双向留置导尿管兼容，应查看使用中的导尿管操作说明。
- **Ugo Fix Gentle** 导管夹是一种非无菌医疗设备。
- **Ugo Fix Gentle** 导管夹的设计无法支持尿袋的重量，应始终用一个适当的装置来支撑尿袋重量。
- 在安装 **Ugo Fix Gentle** 导管夹时，无须断开尿袋的连接。其设计是允许在系统不断开的情况下进行安装。
- 不要在放置 **Ugo Fix Gentle** 导管夹的皮肤上使用润肤霜、保湿皂、沐浴露、湿巾、婴儿湿巾或爽身粉，因为它们可能会影响 **Ugo Fix Gentle** 导管夹对皮肤的粘合能力。
- 重要的是，您要经常检查 **Ugo Fix Gentle** 导管夹下的皮肤，以确保没有破损。
- **Ugo Fix Gentle** 导管夹与皮肤粘合的位置不要刮毛，因为这可能会引起皮肤刺激。
- 重要的是，在插入 **Ugo Fix Gentle** 导管夹之前，应检查您的导尿管是否扭曲（参见使用方法），并定期检查您的导尿管和所有引流管是否阻塞，尿液排出是否畅通（参见不良副作用）。
- 若 **Ugo Fix Gentle** 导管夹损坏或弄脏，请勿使用。
- 如果包装损坏或在使用前无意中打开，请勿使用。
- 请放在儿童接触不到的地方。

- **Ugo Fix Gentle** 导管夹不含乳胶。

这是一种一次性医疗设备，重新使用可能导致患者感染和/或交叉污染。灭菌、再加工、清洁和/或消毒也可能损害产品，导致患者受到创伤或感染。

不良副作用

在少数情况下，可能会出现局部刺激或过敏现象。刺激和过敏的症状包括发红、发痒或起水泡。一旦发生这种情况，请停止使用 **Ugo Fix Gentle** 导管夹，并咨询您的医疗保健专业人员，确保更新患者记录。

如果您感觉不舒服，或者 **Ugo Fix Gentle** 导管夹没有正确安装，则使用 **Ugo Fix Gentle** 导管夹可能会增加并发症的风险。

如果您在使用过程中或使用后出现以下情况，请立即拆除 **Ugo Fix Gentle** 导管夹，并寻求医疗建议：

- 皮肤肿胀、发炎或不适。
- 皮肤损伤或破损。
- 尿液未排入尿袋。
- 尿液浑浊或有臭味。
- 感觉不舒服、发高烧、恶心/呕吐或有任何疼痛/不适感。

任何与 **Ugo Fix Gentle** 导管夹有关的严重事故或故障都应报告给制造商和用户和/或患者所在的成员国主管部门。

使用方法

在使用 **Ugo Fix Gentle** 导管夹之前，请咨询医疗保健专业人员的建议。

在触摸导尿管或引流管之前和之后，一定要洗手并擦干。如果有其他人触摸您的导尿管或引流管，他们必须每次洗净并擦干双手，戴上一副干净的手套，以避免交叉感染。

Ugo Fix Gentle 导管夹最多可以使用 7 天，具体取决于您的生活方式。我们建议您根据个人卫生和生理需求更换 **Ugo Fix Gentle** 导管夹。若有损坏或弄脏或有老化的迹象，应尽早更换。

Ugo Fix Gentle 导管夹可以在淋浴时使用，以支持您的导尿管。在淋浴前，确保边缘完全粘在皮肤上，并用毛巾轻轻拍干 **Ugo Fix Gentle** 导管夹。

在安装 **Ugo Fix Gentle** 导管夹时，请始终支撑您的导尿管和/或附腿尿袋的重量。

如何应用 **Ugo Fix Gentle** 导管夹：

在将 **Ugo Fix Gentle** 导管夹贴到您的皮肤之前：

重要的是，在贴到皮肤之前，您应将导尿管固定在 **Ugo Fix Gentle** 导管夹上。

打開夾子 見最後一頁的插圖

1. 按下并抬起夹子，打开 **Ugo Fix Gentle** 导管夹的盖子。

插入导尿管（图解）。

2. 将导尿管的分叉部分（导尿管一分为二的部分）放入 **Ugo Fix Gentle** 导管夹。它只适合单 向使用。

警告——在放入 **Ugo Fix Gentle** 导管夹之前，确保导尿管未扭曲。

3. 一旦就位，将 **Ugo Fix Gentle** 导管夹的盖子轻轻往下压，就可以将其固定。
4. 当夹子正确闭合时，你会感觉到咔哒一声。 确保夹子上的箭頭指向您的膀胱。

将 Ugo Fix Gentle 导管夹贴在皮肤上

现在您的导尿管已被固定在夹子中，准备好将 **Ugo Fix Gentle** 导管夹贴在您的皮肤上。 医疗保健专业人员可以就放置 **Ugo Fix Gentle** 导管夹的最合适位置提供建议。

5. 取下背衬（A），贴在皮肤预期位置处。
6. 移除背衬（B），抚平该处。

重要事项——

我们建议留出 2-4 厘米的松弛空间，以便使导尿管能够自然移动。

如果您站起来或走动时，导尿管被拉动，您可以根据需要重新定位和重新粘合。

从皮肤上去除 Ugo Fix Gentle 并重新定位

您可能会在白天和睡前移动 **Ugo Fix Gentle** 导管夹的位置。您可以在床上佩戴 **Ugo Fix Gentle** 导管夹，并遵循您的常规过夜习惯。

您的医疗保健专业人员可以就 **Ugo Fix Gentle** 导管夹的定期重新放置提供建议。

7. 轻轻掀起 **Ugo Fix Gentle** 导管夹粘合剂的边缘，直到完全取下，注意不要让其粘在 一 起。
8 在皮肤其他位置重新粘合并抹平。

储存和处理

保持干燥，避免阳光直射。 未开封保质期 5 年。

过期后请勿使用。

处置

Ugo Fix Gentle 导管夹必须根据当地政策和程序进行处置，包括与设备一起使用的任何附件或耗材。

制造商信息

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

电话：+44 (0) 845 643 5479

电子邮件：enquires@optimummedical.co.uk

网站：www.optimummedical.co.uk

授权代表

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

电话：+49 6894 581020

电子邮件：info@mt-procons.com

Ugo Fix Gentle

مرجع المنتج / المحتويات

الوصف

Ugo Fix Gentle

رمز المنتج

3004

هذه نشرة معلومات المنتج للمستخدم.

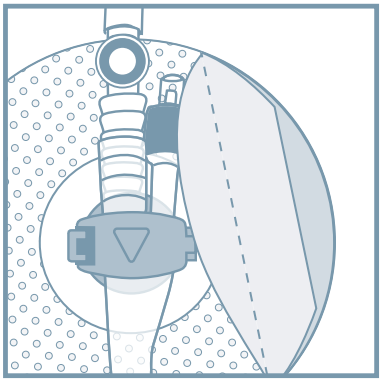
Ugo Fix Gentleتم وصف / توصية مشبك القسطرة من قبل أخصائي الرعاية الصحية. لا تشاركه مع أي شخص آخر.

اقرأ كل نشرة معلومات المنتج قبل استخدامها واحتفظ بها لمعلوماتك.

إذا كنت غير متأكد من كيفية استخدام هذا المنتج، أو ما إذا كان مناسبا لك، فيرجى طلب المشورة الطبية.

التركيبة

الوصف	التركيبة المادية
لاصق السيليكون	سيليكون
مشبك القسطرة	البولي فينيل كلوريد
بطانة إفراج	فيلم البولي يوريثين



وصف المنتجات

Ugo Fix Gentle مشبك القسطرة هو جهاز طبي غير معقم يعتمد على السيليكون، يستخدم لتوفير تثبيت قسطرة بولية ثنائية الاتجاه عند تشعب القسطرة. **Ugo Fix Gentle** يتميز بمشبك دوار مثبت على وسادة هلام سيليكون قابلة لإعادة اللصق. يعمل مشبك القسطرة الدوارة على إبعاد القسطرة عن الجلد وتدويرها، مما يسمح للقسطرة بالتحرك بشكل طبيعي مع حركة الجسم. يتم وضع وسادة جل السيليكون اللاصقة على الجلد، مما يوفر التصاقًا لطيفًا لجميع أنواع البشرة.

الغرض المقصود

Ugo Fix Gentleمشبك القسطرة هو جهاز طبي يهدف إلى تأمين وتثبيت القسطرة البولية ذات الاتجاهين، مقاس 8 فرنش إلى 20 فرنش. يهدف تثبيت القسطرة إلى توفير الراحة والمساعدة في تقليل خطر الصدمة الناجمة عن الحركة غير المقصودة للقسطرة.

المستخدمين المستهدفين

المستخدمين المستهدفين من **Ugo Fix Gentle**مشبك القسطرة هم المرضى الذين لديهم قسطرة بولية ذات اتجاهين، بحجم 8 فرنش إلى 20 فرنش، ومقدمي الرعاية و / أو أخصائيي الرعاية الصحية.

موانع الاستعمال

- لا تستخدم **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة ما لم يعتبر أخصائي الرعاية الصحية أنه مناسب وأوصي باستعماله لك.
- لا تستخدمه إذا كنت تعاني من حساسية أو حساسية تجاه أي من مواد الجهاز.

لا تستخدمه على الجلد المتشقق أو الملتهب

التحذيرات والاحتياطات

- من المستحسن أن **Ugo Fix Gentle** يتم استخدام مشبك القسطرة بما يتماشى مع سياسات وإجراءات الرعاية الصحية المحلية بعد تقييم مدى قدرة المريض على التحمل من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
- تأكد من أن **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة مناسب للاستخدام المقصود ومتوافق مع الأجهزة الطبية الأخرى لاستخدامه معه. قد لا يكون متوافقًا مع جميع القسطرات البولية ذات الاتجاهين. تحقق من تعليمات التشغيل للقسطرة قيد الاستخدام.
- **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة هو جهاز طبي غير معقم.
- **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة غير مصمم لدعم وزن كيس تصريف البول. احمل دائمًا وزن كيس البول بجهاز مناسب.
- لا تقم بفصل كيس تصريف البول أثناء تركيب **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة. إنه مصمم للسماح بالتركيب دون فصل النظام
- لا تستخدم المرطبات أو الصابون المرطب أو جل الاستحمام أو المناديل المبللة أو مناديل الأطفال أو بودرة التلك على منطقة الجلد حيث **Ugo Fix Gentle** سيتم وضع مشبك القسطرة، بحيث قد يؤثر ذلك على التصاق **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة على الجلد.
- من المهم أن تفحص جلدك أسفل **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة بانتظام للتأكد من بقائه سليمًا
- لا تحلق مكان **Ugo Fix Gentle** وضع مشبك القسطرة على الجلد، فقد يسبب تهيجًا للجلد.
- من المهم التحقق من أن القسطرة ليست ملتوية قبل إدخالها في **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة (انظر كيفية الاستخدام) وللتحقق بانتظام من أن القسطرة وجميع أنابيب الصرف خالية من الانسداد وأن البول ينضب بحرية (انظر الآثار الجانبية غير المرغوب فيها)
- لا تستخدم **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة إذا كان تالفًا أو متسخًا
- لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو تم فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام.
- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
- **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة خالٍ من مادة اللاتكس

هذا جهاز طبي يستخدم مرة واحدة. قد يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز الطبي إلى إصابة المريض و / أو انتقال العدوى. قد يؤدي التعقيم و / أو إعادة المعالجة و / أو التنظيف و / أو التطهير أيضًا إلى الإضرار بخصائص المنتج، مما يؤدي إلى إحداث رضوض أو إصابة المريض بالعدوى.

آثار جانبية غير مرغوب فيها

في حالات نادرة، قد يحدث تهيج موضعي أو فرط الحساسية. تشمل أعراض التهيج وفرط الحساسية الاحمرار أو الحكة أو التقرحات. في حالة حدوث ذلك، توقف عن استخدام **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة واستشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك وتأكد من تحديث سجلات المرضى.

قد يكون هناك خطر متزايد من حدوث مضاعفات من ارتداء **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة إذا كان لديك انخفاض في الإحساس وإذا **Ugo Fix Gentle** لم يتم تركيب مشبك القسطرة بشكل صحيح.

قم بإزالة **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة فورًا إذا واجهت أيًا مما يلي أثناء الاستخدام أو بعده، واطلب المشورة الطبية:

- تورم أو التهاب أو إزعاج في الجلد.
- الجروح أو الجلد المكسور.
- البول لا يستنزف في كيس البول.

Ugo Fix Gentle

- بول عكر أو كريه الرائحة.
- الشعور بتوعك، ارتفاع في درجة الحرارة، غثيان / قيء أو أي ألم / إزعاج.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير أو عطل حدث فيما يتعلق**Ugo Fix Gentle** بمشبك القسطرة إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم إنشاء المستخدم و / أو المريض فيها.

كيفية استخدام

استشر أخصائي الرعاية الصحية للحصول على المشورة قبل استخدام **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة.

اغسل يديك دائمًا وجففهما قبل وبعد التعامل مع القسطرة أو أنبوب التصريف. إذا كان شخص آخر يتعامل مع القسطرة أو أنبوب التصريف، فيجب عليه غسل يديه وتجفيفها ووضع زوج من القفازات النظيفة في كل مناسبة لتجنب انتقال العدوى.

Ugo Fix Gentle يمكن استخدام مشبك القسطرة لمدة تصل إلى 7 أيام حسب نمط حياتك. نوصي بتغيير **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة ليناسب نظافتك الشخصية واحتياجاتك البدنية. قم بتغييره في أقرب وقت إذا أصبح تالفًا أو متسخًا أو كانت هناك علامات تدهور.

Ugo Fix Gentle يمكن ارتداء مشبك القسطرة أثناء الاستحمام لدعم القسطرة. تأكد من أن الحواف ملتصقة تمامًا بالجلد قبل الاستحمام وجفف **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة بالتربيت عليه بمنشفة.

احمل دائمًا وزن القسطرة و / أو كيس الساق عند تركيب**Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة.

كيفية وضع Ugo Fix Gentle مشبك القسطرة:

قبل وضع مشبك قسطرة Ugo Fix Gentle على بشرتك:

من المهم أن تقوم بإصلاح القسطرة في **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة قبل وضعه على بشرتك.

فتح مشبك (انظر الرسوم التوضيحية في الصفحة الأخيرة).

1. ادفع المزلاج وارفعه لفتح **Ugo Fix Gentle** غطاء مشبك القسطرة.
إدراج القسطرة (انظر الرسوم التوضيحية في الصفحة الأخيرة).
2. ضع التشعب (جزء القسطرة الذي ينقسم إلى قسمين) من القسطرة في **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة. انها تناسب طريق واحد فقط.

تحذير- تأكد من أن القسطرة ليست ملتوية قبل وضعها في **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة.

3. بمجرد وضعه في مكانه، قم بإصلاح ملف **Ugo Fix Gentle** قم بإغلاق غطاء مشبك القسطرة بالضغط برفق على الغطاء لأسفل. .
4. ستشعر بنقرة عند إغلاق المقطع بشكل صحيح. تأكد من أن السهم الموجود على المقطع يشير إلى المثانة. انظر الرسوم التوضيحية في الصفحة الأخيرة)

وضع مشبك قسطرة Ugo Fix Gentle على بشرتك

الآن تم تثبيت القسطرة في المشبك، فأنت جاهز لوضع**Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة على جلدك.

يمكن لأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك تقديم المشورة بشأن الموقف الأنسب لوضع **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة.

5. قم بإزالة الغطاء (أ) وضعه على الجلد في الموضع المطلوب.
6. قم بإزالة الدعامة (ب) وسلسها في مكانها

هام-

نوصي بترك مسافة 2-4 سم للسماح بالحركة الطبيعية للقسطرة.

إذا كان القسطرة الخاصة بك تسحب عند الوقوف أو التحرك، فيمكنك إعادة وضع القسطرة وإعادة وضعها حسب الضرورة.

Ugo Fix Gentle

إزالة Ugo Fix Gentle من بشرتك وإعادة وضعه

قد ترغب في تغيير موضع**Ugo Fix Gentle**مشبك القسطرة بين النهار ووقت النوم. يمكنك ارتداء **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة في السرير واتبع نظامك الليلي المعتاد.

يمكن لأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك تقديم المشورة بشأن إعادة الوضع المنتظم لـ**Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة.

7. ارفع بلطف حواف **Ugo Fix Gentle** لاصق مشبك القسطرة حتى يتم إزالته بالكامل مع الحرص على عدم السماح له بالالتصاق ببعضه البعض.
8. أعد وضعه على البشرة في وضع جديد وسلسه في مكانه.

التخزين والمناولة

يحفظ جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

العبوات غير المفتوحة لها مدة صلاحية 5 سنوات.

لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

التخلص منها

Ugo Fix Gentle يجب التخلص من مشبك القسطرة وفقًا للسياسات والإجراءات المحلية، بما في ذلك أي ملحقات أو مواد استهلاكية مستخدمة مع الجهاز.

معلومات عن الشركة المصنعة

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, ليدز، LS2 9ET المملكة المتحدة.

الهاتف: +44 (0) 845 643 5479

البريد الإلكتروني: enquires@optimummedical.co.uk

موقع الكتروني: www.optimummedical.co.uk

الممثل المعتمد

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

الهاتف: +49 6894 581020

البريد الإلكتروني: info@mt-procons.com

معلومات عن المستورد

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH ، c / o Warth & Klein Grant Thornton AG ، Ulmenstraße 37-39 ، 60325 Frankfurt am Main ، ألمانيا.

البريد الإلكتروني: enquiries@optimummedical.de

POL

Ugo Fix Gentle

NR REF. PRODUKT / SPIS TREŚCI

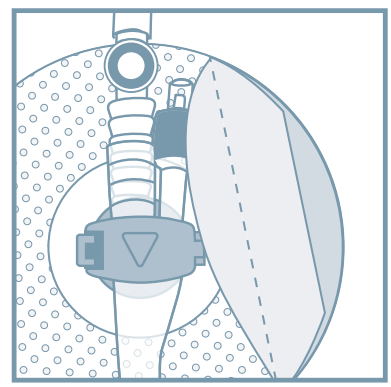
Kody produktów:	Opis
3004	Ugo Fix Gentle

To jest ulotka informacyjna produktu dla użytkownika.

Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** został przepisany/zalecany przez pracownika służby zdrowia. Nie udostępniaj go nikomu innemu.

Przeczytaj całą ulotkę informacyjną produktu przed użyciem i zachowaj ją w celach informacyjnych.

Jeśli nie masz pewności, jak używać tego produktu lub czy jest on odpowiedni dla Ciebie, zasięgnij porady lekarza.



OPIS PRODUKTÓW

Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** to niesterylny wyrób medyczny na bazie silikonu, służący do mocowania dwukierunkowego założonego na stałe cewnika moczowego w rozwidleniu cewnika. **Ugo Fix Gentle** posiada obrotowy zacisk zamontowany na samoprzylepnej silikonowej podkładce żelowej. Obrotowy zacisk cewnika utrzymuje cewnik z dala od skóry i obraca się, umożliwiając naturalne przemieszczanie się cewnika wraz z ruchem ciała. Samoprzylepna podkładka z żelu silikonowego nakładana jest na skórę, zapewniając delikatne przyleganie do każdego rodzaju skóry.

SKŁAD

Opis	Skład materiału
Klej silikonowy	Silikon
Zacisk cewnika	Polichlorek winylu
Wkładka uwalniająca	Folia poliuretanowa

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** jest wyrobem medycznym przeznaczonym do zabezpieczania i mocowania 2-drożnych cewników moczowych, rozmiar od 8CH do 20CH. Mocowanie cewnika ma na celu zapewnienie komfortu i zmniejszenie ryzyka urazu spowodowanego niezamierzonym ruchem cewnika.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowymi użytkownikami zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** są pacjenci z dwudrożnym cewnikiem moczowym założonym na stałe w rozmiarze od 8CH do 20CH oraz ich opiekunowie i/lub pracownicy służby zdrowia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie używaj zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** , chyba że został on oceniony jako odpowiedni przez pracownika służby zdrowia i został dla Ciebie zalecony.
- Nie należy stosować go w przypadku nadwrażliwości lub uczulenia na którykolwiek ze składników urządzenia.
- Nie stosuj na skórę uszkodzoną lub w stanie zapalnym

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się, aby zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** był używany zgodnie z lokalną polityką i procedurami opieki zdrowotnej po ocenie pacjenta przez pracownika służby zdrowia.
- Upewnij się, że zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i kompatybilny z innymi wyrobami medycznymi, które mają być z nim używane Może nie być kompatybilny ze wszystkimi 2-drożnymi cewnikami moczowymi założonymi na stałe. Sprawdzić instrukcję obsługi używanego cewnika.
- Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** jest niesterylnym wyrobem medycznym.
- Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** nie jest przeznaczony do utrzymywania ciężaru worka do odprowadzania moczu. Zawsze podtrzymuj ciężar worka na mocz za pomocą odpowiedniego urządzenia.
- Nie należy odłączać worka do odprowadzania moczu podczas zakładania zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** . Został on zaprojektowany tak, aby umożliwić montaż bez odłączania systemu
- Nie należy stosować kremów nawilżających, mydła nawilżającego, żelu pod prysznic, chusteczek nawilżanych, chusteczek dla niemowląt ani talku na obszarze skóry, na którym będzie umieszczony zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** , ponieważ mogą one wpłynąć

na przyleganie zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** do skóry.

- Ważne jest, aby regularnie sprawdzać skórę pod zaciskiem cewnika **Ugo Fix Gentle**, aby upewnić się, że pozostaje on nienaruszony
- Nie należy golić miejsca, w którym zacisk do cewnika **Ugo Fix Gentle** ma być przyłożony do skóry, ponieważ może to spowodować podrażnienie skóry.
- Ważne jest, aby przed wprowadzeniem do zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** sprawdzić, czy cewnik nie jest skręcony (zobacz, jak używać) oraz regularnie sprawdzać, czy cewnik i wszystkie przewody drenażowe są wolne od niedrożności, a mocz spływa swobodnie (patrz niepożądane skutki uboczne)
- Nie używać zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** , jeśli jest uszkodzony lub zabrudzony
- Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Przechowuj poza zasięgiem dzieci.
- Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** nie zawiera lateksu.

Jest to wyrób medyczny jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu medycznego może spowodować zakażenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe u pacjenta. Sterylizacja, ponowne przetwarzanie, czyszczenie i/lub dezynfekcja mogą również pogorszyć właściwości produktu, powodując uraz lub infekcję pacjenta.

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

W rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowe podrażnienie lub nadwrażliwość. Objawy podrażnienia i nadwrażliwości obejmują zaczerwienienie, swędzenie lub pęcherze. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia oraz upewnić się, że dokumentacja pacjenta została zaktualizowana.

Może istnieć zwiększone ryzyko powikłań związanych z noszeniem zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** , jeśli masz zmniejszone czucie i jeśli zacisk cewnika Ugo Fix Gentle nie został prawidłowo założony.

Natychmiast usuń zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle**, jeśli podczas lub po jego użyciu wystąpi którykolwiek z poniższych objawów i zasięgnij porady lekarza:

- Obrzęk, stan zapalny lub dyskomfort skóry.
- Zmiany lub uszkodzona skóra.
- Mocz nie spływa do worka na mocz.
- Mętny lub nieprzyjemnie pachnący mocz.
- Złe samopoczucie, wysoka temperatura, nudności/wymioty lub jakikolwiek ból/dyskomfort.

Wszelkie poważne incydenty lub usterki, które wystąpiły w związku z zaciskiem cewnika **Ugo Fix Gentle**, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

W JAKI SPOSÓB GO UŻYWAĆ

Przed użyciem zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

Przed i po zakończeniu pracy z cewnikiem lub rurką drenującą należy zawsze umyć i wysuszyć ręce. Jeśli ktoś inny obsługuje Twój cewnik lub rurkę drenażową, musi umyć i wysuszyć ręce oraz za każdym razem nakładać czystą parę rękawiczek, aby uniknąć infekcji krzyżowej.

Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** może być stosowany do 7 dni w zależności od trybu życia. Zalecamy zmianę zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** w zależności od osobistych potrzeb higienicznych i fizycznych. Wymień go wcześniej, jeśli jest uszkodzony, zabrudzony lub widać na nim oznaki degradacji.

Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** może być noszony pod prysznicem, aby podtrzymywać cewnik. Upewnij się, że krawędzie są całkowicie przyklejone do skóry przed wzięciem prysznica i osusz zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** ręcznikiem.

Podczas zakładania zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** należy zawsze podtrzymywać ciężar cewnika i/lub worka na nogę.

Jak założyć zacisk cewnika Ugo Fix Gentle:

Przed nałożeniem zacisku cewnika Ugo Fix Gentle na skórę:

Ważne jest, aby przed nałożeniem cewnika na skórę zamocować cewnik w zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**.

Otwórz zacisk (patrz ilustracja na ostatniej stronie).

1. Naciśnij i podnieś zatrzask, aby otworzyć pokrywę zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**.
   Wprowadź cewnik(patrz ilustracja na ostatniej stronie).
2. Umieść rozwidlony (część cewnika, gdzie jest rozdzielona na dwie części) cewnika w zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**. Pasuje tylko w jedną stronę

OSTRZEŻENIE - Upewnij się, że cewnik nie jest skręcony przed umieszczeniem w zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**.

3. Po umieszczeniu na miejscu, zamocuj pokrywkę zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**, delikatnie dociskając pokrywkę w dół.
4. Po prawidłowym zamknięciu zacisku wyczuwalne jest kliknięcie. pewnij się, że strzałka jest skierowana na pęcherz.

Ugo Fix Gentle

Zakładanie zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** na skórę Upewnij się, że strzałka na klipsie jest skierowana w stronę pęcherza.
Teraz cewnik jest zamocowany w zacisku i można zastosować zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** na skórze.
Pracownik służby zdrowia może doradzić najwłaściwszą pozycję do umieszczenia zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** .

5. Usuń podkład (A) i nałóż na skórę w pożądanej pozycji.
6. Usuń podkład (B) i wygładź na miejscu.

WAŻNE –
Zalecamy naddatek 2-4 cm luzu, aby umożliwić naturalny ruch cewnika.
Jeśli Twój cewnik ciągnie się, gdy wstajesz lub poruszasz się, możesz zmienić jego położenie i w razie potrzeby ponownie go założyć.

Usunięcie Ugo Fix Gentle ze skóry i zmiana pozycji
Może być konieczna zmiana położenia zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** między porą dzienną a nocną. Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** można nosić w łóżku i stosować zwykły reżim nocny.
Pracownik służby zdrowia może doradzić, jak regularnie zmieniać położenie zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** .

7. Delikatnie unieść krawędzie kleju do zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**, aż do całkowitego usunięcia, uważając, aby się nie skleiły.
8. Ponownie nałóż na skórę w nowej pozycji i wygładź w miejscu.

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Przechowywać w stanie suchym i z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.
Nieotwarte opakowania mają pięcioletni okres przydatności do spożycia. Nie stosować po upływie terminu ważności.

UTYLIZACJA

Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** należy zutylizować zgodnie z lokalnymi zasadami i procedurami, w tym wszelkimi akcesoriami lub materiałami eksploatacyjnymi używanymi z urządzeniem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUCENTA

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Wielka Brytania. Tel: +44 (0) 845 643 5479
E-mail: enquires@optimummedical.co.uk
Strona int.: www.optimummedical.co.uk

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL

MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Niemcy. Tel: +49 6894 581020
E-mail: info@mt-procons.com

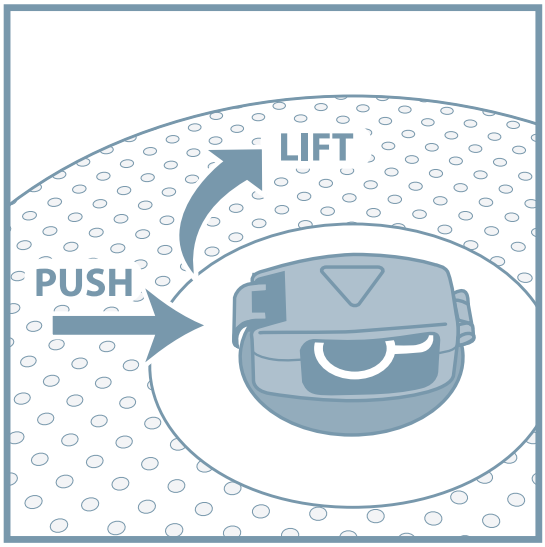
INFORMACJE DLA IMPORTERA

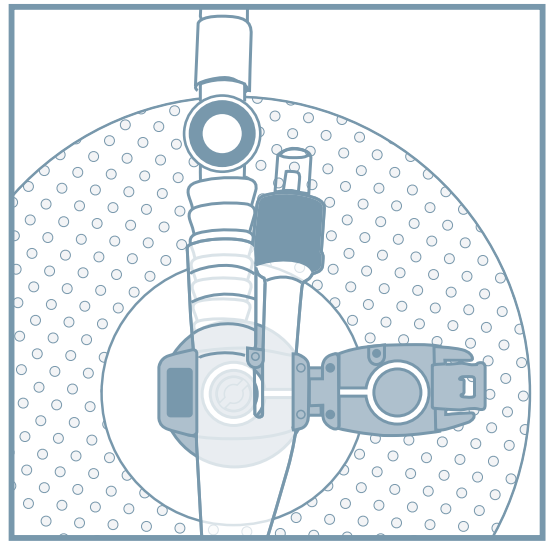
Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Warth & Klein Grant Thornton AG, Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt nad Menem, Niemcy.
E-mail: enquiries@optimummedical.de

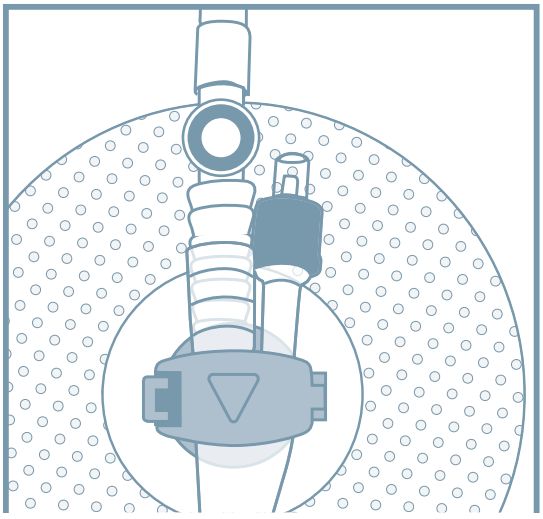
Notes

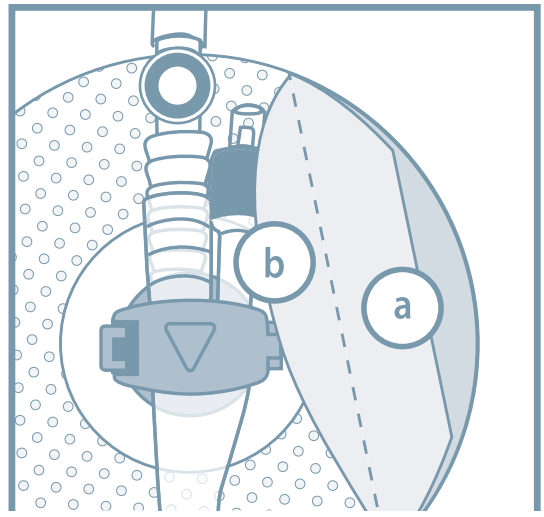
Notes

ugofix™ gentle









EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert Germany

REF 3004

MD

STERILIZE

NON STERILE

LATEX FREE

3004-IFU-Jan22-V4.0