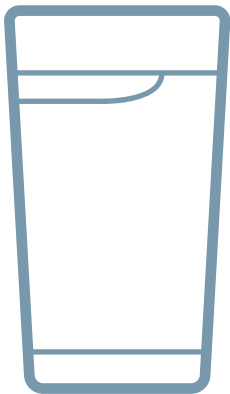


ugofix.™

sleeve



Instructions for use



optimummedical®

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

PRODUCT REF / CONTENTS

3005	Small	24cm – 39cm	Yellow
3006	Medium	36cm – 55cm	Blue
3007	Large	40cm – 70cm	Brown
3008	Extra-large	65cm – 90cm	Green
3027	XXL	75cm – 105cm	White

This is a product information leaflet for the user.

The **Ugo Fix Sleeve** has been prescribed/recommended for you by a Healthcare Professional. Do not share it with anyone else. Read all of the product information leaflet prior to use and retain for your information. If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable for you, please seek advice from your Healthcare Professional.

DESCRIPTION | The **Ugo Fix Sleeve** is a single patient, multiple use, non-sterile, medical device for supporting the weight of a urinary leg bag that is attached to an indwelling urinary catheter or male urinary sheaths. The **Ugo Fix Sleeve** is made from elasticated fabric and is worn on the user's leg. The sleeve features an integral front pocket which holds the urinary leg bag in place as urine is drained into it. There are 5 sizes of the **Ugo Fix Sleeve**, and all sizes are suitable for holding urine drainage bags from 350ml to 750ml volumes. The **Ugo Fix Sleeve** has an external seam and is washable and reusable; a laundry bag is provided in each box of four sleeves.

INGREDIENTS/COMPOSITION | Polyester and elastane sleeve.

INTENDED PURPOSE | The **Ugo Fix Sleeve** provides support for the weight of your urinary leg bag, allowing it to fill discreetly whilst worn on the leg, enabling mobility. This support is intended to provide comfort and reduce the risk of injury from the weight of your urinary leg bag pulling on your catheter or male urinary sheath. The **Ugo Fix Sleeve** is elasticated and supports the controlled expansion of the urinary leg bag, ensuring even distribution of urine and reduced noise when filling.

INTENDED USER | The intended users of the **Ugo Fix Sleeve** are patients with urinary leg bags attached to indwelling urinary catheters or male urinary sheaths, their Carers and/or Healthcare Professionals.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the **Ugo Fix Sleeve** unless you have been assessed as suitable by a Healthcare Professional and it has been recommended for you.
- Do not use it 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 Sleeve** is used in line with local healthcare policies and procedures following a patient assessment by a Healthcare Professional;
- Ensure that the **Ugo Fix Sleeve** is suitable for the intended use and is compatible with other medical devices to be used in conjunction with it;
- Do not disconnect your urinary leg bag when fitting your **Ugo Fix Sleeve**. It is designed specifically to allow fitting without disconnecting the system.
- Always support the weight of your catheter and urinary leg bag when fitting your **Ugo Fix Sleeve**.
- It is important that your catheter is also secured to prevent inadvertent movement, in addition to using the **Ugo Fix Sleeve**.
- It is important to measure for the correct size. Allow for shrinkage after washing and drying. If the sleeve is too small, it can restrict circulation and if too large will not give adequate support (see how to use).
- Only wear the **Ugo Fix Sleeve** on skin which is clean and dry with no wounds or sores.
- The **Ugo Fix Sleeve** is elasticated. It is important that you visually check your skin regularly to ensure it remains healthy and intact and your sleeve is not too tight and marking your skin.
- It is important to check that your catheter or urine drainage bag are not twisted prior to inserting your leg bag into the **Ugo Fix Sleeve** (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 Sleeve** 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 Sleeve** is not made with natural rubber latex.
- The **Ugo Fix Sleeve** is a non-sterile medical device.
- The **Ugo Fix Sleeve** is a reusable device. Please refer to 'How to care for your device' to ensure the product performance is maintained.

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 Sleeve** and consult your Healthcare Professional and ensure patient records are updated. There may be an increased risk of complications from wearing the **Ugo Fix Sleeve** if you have decreased sensation or changes to your leg circumference (oedema) and if the **Ugo Fix Sleeve** has not been fitted correctly.

Remove the **Ugo Fix Sleeve** immediately if you experience any of the following during use and seek medical advice:

- Swelling, inflammation or discomfort of the skin;
- Pressure markings to the skin, lesions or broken skin;
- Discolouration to the skin or oedema;
- Urine not draining into urine bag;
- Urine leaking outside the catheter;
- Cloudy or foul-smelling urine;
- Blood in urine;
- Changes to urine colour or volume;
- 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 Sleeve** 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 Sleeve**. Always wash and dry your hands before and after handling your catheter or drainage bag tubing and sleeve. If someone else is handling your catheter or drainage bag tubing and sleeve, they must wash and dry their hands and apply a clean pair of gloves on every occasion to avoid cross infection. We recommend that you change your **Ugo Fix Sleeve** daily along with your catheter hygiene regime. Only change it sooner if it is damaged or soiled. The **Ugo Fix Sleeve** is not waterproof; however, you can still bathe and shower when wearing it to support your leg bag. Replace the wet **Ugo Fix Sleeve** with a clean dry one afterwards.

Identify the best place to wear the Ugo Fix Sleeve | The **Ugo Fix Sleeve** can be worn on your thigh or calf. The position you wear your sleeve and leg bag will depend on the length of your catheter and leg bag tubing, your leg bag volume and your level of mobility.

Selecting the correct size of your Ugo Fix Sleeve | Using a measuring tape, measure around your thigh or calf (at the widest part) at the position you intend to wear your **Ugo Fix Sleeve**. Select the correct size.

How to apply your Ugo Fix Sleeve (see illustration on the back)

1. Pull the **Ugo Fix Sleeve** over your foot and position on your thigh or calf. Ensure the coloured strip is at the top and on the outside of the sleeve, and that the urinary leg bag pouch is facing forwards.
2. Slide your urinary leg bag into the pouch, through the opening at the top. Do not disconnect your urinary leg bag from your catheter or male urinary sheath to fit your **Ugo Fix Sleeve**.

Warning! - Make sure your catheter or drainage bag tubing are not twisted before putting the leg bag into the leg bag pouch.

3. Push the drainage tap from your urinary leg bag through the hole at the bottom of the sleeve. Adjust your **Ugo Fix Sleeve** to ensure optimum drainage.
4. Ensure your catheter and drainage bag tubing is not pulling and you are able to move around comfortably with it in place.

Removal and repositioning | It is recommended that you remove the **Ugo Fix Sleeve** at bedtime. Your Healthcare Professional can advise on regular repositioning of the **Ugo Fix Sleeve**.

Using your urine drainage bag in conjunction with the Ugo Fix Sleeve

- Empty your urinary leg bag before it reaches 2/3 full.
- It is important that your urinary leg bag is positioned below the level of your bladder and to check regularly that your catheter and drainage bag tubing are free from obstruction and urine is draining freely.
- You do not need to remove your urinary leg bag from the sleeve to drain it.
- Ensure that the tap at the bottom of your urinary leg bag does not touch the floor.

CARING FOR YOUR DEVICE

- To maintain optimum performance of the **Ugo Fix Sleeve** we recommend that you wash the sleeve at 60°C using the laundry bag provided.
- Tumble dry on a low heat. Do not iron. Do not bleach. Do not dry clean.
- Replace the **Ugo Fix Sleeve** when the elasticity and support is reduced from washing and stretching.
- The **Ugo Fix Sleeve** should no longer be used if there are any signs of damage or degradation.

STORAGE AND HANDLING | Keep dry and out of direct sunlight.

DISPOSAL | The **Ugo Fix Sleeve** must be disposed of according to local policies and waste disposal procedures, including any consumables used with the device.

MANUFACTURER INFORMATION

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

AUTHORISED REPRESENTATIVE

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

IMPORTER INFORMATION

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

NLD Ugo Fix Sleeve

PRODUCT REF / INHOUD

3005	Small	24cm – 39cm	geel
3006	Medium	36cm – 55cm	blauw
3007	Large	40cm – 70cm	bruin
3008	Extra-large	65cm – 90cm	groen
3027	XXL	75cm – 105cm	wit

Dit is een productinformatiefolder voor de gebruiker.

De **Ugo Fix Sleeve** is aan u voorgeschreven/aanbevolen door een zorgverlener. Deel dit medisch hulpmiddel niet met iemand anders. Lees voor gebruik de volledige productinformatiefolder en bewaar deze ter informatie. Als u niet zeker weet hoe u dit medisch hulpmiddel moet gebruiken of u niet zeker bent of het geschikt is voor u, vraag dan advies aan uw zorgverlener.

OMSCHRIJVING | De **Ugo Fix Sleeve** is een niet-steriel medisch hulpmiddel voor meervoudig gebruik door één patiënt en dient als hulpmiddel voor het dragen van het gewicht van een urine-beenzak die is bevestigd aan een urinekatheter of urinewerende mannelijke omhulsels. De **Ugo Fix Sleeve** is gemaakt van elastische stof en wordt rond het been van de gebruiker gedragen. De **Ugo Fix Sleeve** heeft een geïntegreerd voorvak dat de urine-beenzak op zijn plaats houdt als de urine erin wordt afgevoerd. De **Ugo Fix Sleeve** bestaat in 5 maten en ze zijn allemaal geschikt voor urineopvangzakken met volumes van 350 ml tot 750 ml. De **Ugo Fix Sleeve** heeft een externe naad, is wasbaar en herbruikbaar. In elke doos van vier sleeves zit een waszak.

INGREDIËNTEN/SAMENSTELLING | Sleeve van polyester en elasthaan.

BEOOGD GEBRUIK | De **Ugo Fix Sleeve** biedt ondersteuning voor het gewicht van uw urine-beenzak, waardoor hij discreet kan worden gevuld terwijl hij op het been wordt gedragen, wat mobiliteitsmogelijk maakt. Dit medisch hulpmiddel is bedoeld om comfort te bieden en het risico op letsel te verminderen door het gewicht van uw urine-beenzak die aan uw katheter of urinewerend mannelijke omhulsel trekt. De **Ugo Fix Sleeve** is elastisch en ondersteunt de gecontroleerde uitzetting van de urine-beenzak, wat zorgt voor een gelijkmatige verdeling van urine en minder geluid bij het vullen.

BEOOGDE GEBRUIKER | De beoogde gebruikers van de **Ugo Fix Sleeve** zijn patiënten met urine-beenzakken die zijn bevestigd aan urinekatheters of urinewerende mannelijke omhulsels, hun verzorgers en/of zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik de **Ugo Fix Sleeve** niet, tenzij u door een zorgverlener als geschikt bent beoordeeld en deze voor u is aanbevolen.
- Gebruik de **Ugo Fix Sleeve** niet als u gevoelig of allergisch bent voor een van de materialen van het medisch hulpmiddel.
- Gebruik het medisch hulpmiddel niet op een beschadigde of ontstoken huid.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- We bevelen aan de **Ugo Fix Sleeve** te gebruiken in overeenstemming met het lokale beleid en de procedures voor de gezondheidszorg na een beoordeling van de patiënt door een hulpverlener;
- Zorg ervoor dat de **Ugo Fix Sleeve** geschikt is voor het beoogde gebruik en compatibel is met andere medische hulpmiddelen die in combinatie hiermee worden gebruikt;
- Koppel uw urine-beenzak niet los bij het aanbrengen van uw **Ugo Fix Sleeve**. Het is speciaal ontworpen om de aansluiting mogelijk te maken zonder het systeem los te koppelen.

- Ondersteun altijd het gewicht van uw katheter en urine-beenzak bij het aanbrengen van uw **Ugo Fix Sleeve**.
- Het is belangrijk dat uw katheter, naast het gebruik van de **Ugo Fix Sleeve**, ook vastzit om onbedoelde beweging te voorkomen.
- Het is belangrijk om de juiste maat op te meten. Houd rekening met krimpen na wassen en drogen. Als de **Ugo Fix Sleeve** te klein is, kan hij de bloedsomloop belemmeren en als hij te groot is, zal hij niet voldoende ondersteuning geven (zie gebruiksaanwijzing).
- Draag de **Ugo Fix Sleeve** alleen op een schone en droge huid zonder wonden of zweren.
- De **Ugo Fix Sleeve** is elastisch. Het is van belang om uw huid regelmatig visueel te controleren om er zeker van te zijn dat deze gezond en intact blijft en dat uw **Ugo Fix Sleeve** niet te strak zit en uw huid afkfelt.
- Het is van belang te controleren of uw katheter of urineopvangzak niet gedraaid is voordat u uw urine-beenzak in de **Ugo Fix Sleeve** plaatst (zie gebruiksaanwijzing) en om regelmatig te controleren of uw katheter en alle drainageslangen vrij zijn van obstructies en de urine vrij kan wegvloeien (zie ongewenste bijwerkingen).
- Gebruik de **Ugo Fix Sleeve** niet als deze beschadigd of vervuild is.
- Gebruik de **Ugo Fix Sleeve** niet als de verpakking voor gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- De **Ugo Fix Sleeve** is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
- De **Ugo Fix Sleeve** is een niet-steriel medisch hulpmiddel.
- De **Ugo Fix Sleeve** is een herbruikbaar medisch hulpmiddel. Raadpleeg 'Onderhoud van het medisch hulpmiddel' om ervoor te zorgen dat de productprestaties behouden blijven.

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 gebeurt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de **Ugo Fix Sleeve**, raadpleeg uw zorgverlener en zorg ervoor dat uw patiëntendossier wordt bijgewerkt. Er kan een verhoogd risico zijn op complicaties door het dragen van de **Ugo Fix Sleeve** als u een verminderd gevoel of veranderingen in uw beenomtrek (oedeem) vaststelt en als de **Ugo Fix Sleeve** niet goed is aangebracht. Verwijder de **Ugo Fix Sleeve** onmiddellijk als u een van de volgende symptomen ervaart tijdens het gebruik en zoek medische hulp:

- Zwelling, ontsteking of ongemakkelijk gevoel van de huid;
 - Drukmarkeringen op de huid, laesies of beschadigde huid;
 - Verkleuring van de huid of oedeem;
 - De urine loopt niet weg in de urinezak;
 - De urine lekt buiten de katheter;
 - Troebele of stinkende urine;
 - Bloed in de urine;
 - Veranderingen in de kleur of het volume van de urine;
 - Zich onwel voelen, hoge temperatuur, misselijkheid/braken of enige pijn/ongemak.
- Elk ernstig incident of elke storing met betrekking tot de **Ugo Fix Sleeve** dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GEBRUIKSAANWIJZING | Raadpleeg uw zorgverlener voor advies voordat u de **Ugo Fix Sleeve** gebruikt.

Was en droog altijd uw handen voor en na het hanteren van de catheter of drainageslangetjes en sleeve. Als iemand anders de slangen en sleeve van uw katheter of drainagezak hanteert, moet deze persoon de handen wassen en drogen en bij elke gelegenheid een schoon paar handschoenen aantrekken om kruisbesmetting te voorkomen. We raden u aan uw **Ugo Fix Sleeve** dagelijks te vervangen, samen met uw katheterhygiëneregime.

U dient de sleeve enkel eerder te vervangen als hij beschadigd of vervuild is. De **Ugo Fix Sleeve** is niet waterdicht; u kunt echter nog steeds baden en douchen als u hem draagt om uw urine-beenzak te ondersteunen. Vervang daarna de natte **Ugo Fix Sleeve** door een schone droge.

Bepaal de beste plaats om de Ugo Fix Sleeve te dragen | De **Ugo Fix Sleeve** kan op uw dijbeen of kuit worden gedragen. De positie waarin u uw sleeve en urine-beenzak draagt, hangt af van de lengte van uw katheter en urine-beenzakslang, het volume van uw urine-beenzak en uw mobiliteitsniveau.

De juiste maat van uw Ugo Fix Sleeve selecteren | Meet met een meetlint rond uw dij of kuit (op het breedste deel) op de positie waar u uw **Ugo Fix Sleeve** wilt dragen. Selecteer de juiste maat.

Hoe u uw Ugo Fix Sleeve aanbrengt (zie afbeelding op de achterkant)

1. Trek de **Ugo Fix Sleeve** over uw voet en plaats deze op uw dij of kuit. Zorg ervoor dat de gekleurde strook zich aan de boven- en buitenkant van de **Ugo Fix Sleeve** bevindt en dat de urine-beenzak naar voren is gericht.
2. Schuif uw urine-beenzak in de sleeve, door de opening aan de bovenkant. Koppel uw urine-beenzak niet los van uw katheter of urinewerend mannelijk omhulsel om uw **Ugo Fix Sleeve** te passen.

Waarschuwing! - Zorg ervoor dat uw catheter of urine-beenzakslang niet gedraaid zijn voordat u de urine-beenzak in de sleeve doet.

3. Duw de afvoerkraan van uw urine-beenzak door het gat aan de onderkant van de sleeve. Pas uw **Ugo Fix Sleeve** aan voor een optimale drainage.
4. Zorg ervoor dat de catheter en urine-beenzakslang niet trekken en dat u comfortabel kunt bewegen met deze op hun plaats.

Verwijderen en herpositioneren | We bevelen aan de **Ugo Fix Sleeve** voor het slapengaan te verwijderen. Uw zorgverlener kan u adviseren over het regelmatig herpositioneren van de **Ugo Fix Sleeve**.

Hoe uw urineopvangzak te gebruiken in combinatie met de Ugo Fix Sleeve

- Ledig uw urine-beenzak voordat deze voor 2/3 vol is.
- Het is belangrijk dat uw urine-beenzak zich onder het niveau van uw blaas bevindt en dat u regelmatig controleert of de catheter en de urine-beenzakslang vrij zijn van obstructies en dat de urine vrij kan wegvloeien.
- U hoeft uw urine-beenzak niet uit de sleeve te halen om deze te legen.
- Zorg ervoor dat de aftapkraan aan de onderkant van uw urine-beenzak de vloer niet raakt.

ZORG DRAGEN VOOR UW MEDISCH HULPMIDDEL

- Om optimale prestaties van de **Ugo Fix Sleeve** te behouden, raden wij u aan de sleeve te wassen op 60°C met behulp van de meegeleverde waszak.
- Droogtrommel op lage temperatuur. Niet strijken. Niet bleken. Niet stomen.
- Vervang de **Ugo Fix Sleeve** wanneer de elasticiteit en ondersteuning is verminderd door wassen en rekken.
- De **Ugo Fix Sleeve** mag niet meer worden gebruikt bij tekenen van beschadiging of verslijting.

OPSLAG EN HANTERING | Droog en uit direct zonlicht bewaren.

VERWIJDEREN | De **Ugo Fix Sleeve** moet worden weggegooid in overeenstemming met het lokale beleid en de afvalverwerkingsprocedures, inclusief alle verbruiksartikelen die met het medisch hulpmiddel zijn gebruikt.

INFORMATIE OVER 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

GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER

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

IMPORTEURGEGEVENS

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Duitsland.
E-mail: enquiries@optimummedical.de

DNK **Ugo Fix Sleeve**

PRODUKTREFERENSE/INDHOLD

3005	Small	24cm – 39cm	gul
3006	Medium	36cm – 55cm	blå
3007	Large	40cm – 70cm	brun
3008	Extra-large	65cm – 90cm	grøn
3027	XXL	75cm – 105cm	hvid

Dette er en folder med produktinformationer til brugeren.

Ugo Fix Sleeve er blevet ordineret/anbefalet til dig af en sundhedsmedarbejder. Del den ikke med andre. Læs hele folderen med produktinformationer før brug, og gem den til fremtidig reference. Hvis du er usikker på, hvordan du skal bruge dette produkt, eller om det er egnet til dig, skal du søge råd hos dit sundhedspersonale.

BESKRIVELSE | **Ugo Fix Sleeve** er en ikke-steril medicinsk anordning til flergangsbrug på én enkelt patient med det formål at understøtte vægten af en benfastgjort urinpose, der er tilkoblet et indlagt urinkateter eller et uridom til mænd. **Ugo Fix Sleeve** er lavet af elastisk stof og anvendes på brugerens ben. Manchetten har en integreret frontlomme, som holder urinposen på plads, mens urinen drænes ned ind i den. Der er 5 størrelser af **Ugo Fix Sleeve**, og alle størrelser er velegnede til at opbevare urinposer med volumen fra 350 ml til 750 ml.

Ugo Fix Sleeve har en udvendig søm og kan vaskes og genbruges, og der medfølger en vaskepose i hver æske med fire manchetter.

INDHOLDSMATERIALER/DELE | Manchet af polyester og elasthan.

TILTÆNKT FORMÅL | **Ugo Fix Sleeve** giver støtte til vægten af din urinpose på benet, så den kan fyldes diskret, mens den bæres på benet, hvilket muliggør bedre mobilitet. Denne støtte er beregnet til at give komfort og reducere risikoen for skader fra vægten af din benplacerede urinpose, der trækker i dit kateter eller uridom. **Ugo Fix Sleeve** er elastisk og understøtter den kontrollerede udvidelse af den benplacerede urinpose, hvilket sikrer jævn fordeling af urin og reduceret støj ved påfyldning.

TILTÆNKT BRUGER | De tiltænkte brugere af **Ugo Fix Sleeve** er patienter med benplacerede urinposer, der er tilkoblet indlagte urinkatetre eller uridomer til mænd, eller deres plejere og/eller sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

- Brug ikke **Ugo Fix Sleeve**, medmindre du af sundhedspersonale er blevet vurderet som egnet, og den er blevet anbefalet til dig.
- Brug den ikke, hvis du er følsom eller allergisk over for enhedens materialer.
- Må ikke anvendes på hud, der er ødelagt eller betændt.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det anbefales, at **Ugo Fix Sleeve** bruges i overensstemmelse med de lokale sundhedspolitikker og procedurer efter en patientvurdering udført af en sundhedsperson.
- Kontroller, om **Ugo Fix Sleeve** er egnet til den tilsigtede anvendelse og er kompatibel med andet medicinsk udstyr, der skal bruges sammen med den.
- Tag ikke din benplacerede urinpose af, når du sætter din **Ugo Fix Sleeve** på. Den er designet specifikt, så man kan tage den på uden at skulle afkoble systemet.
- Understøt altid vægten af dit kateter og din urinpose, når du monterer din **Ugo Fix Sleeve**.
- Det er vigtigt, at dit kateter også er sikret for herved at forhindre utilsigtet bevægelse, ud over brugen af **Ugo Fix Sleeve**.
- Det er vigtigt at måle for at finde den rigtige størrelse. Manchetten kan krympe lidt efter vask og tørring. Hvis manchetten er for lille, kan det begrænse cirkulationen, og hvis den er for stor, giver den ikke tilstrækkelig støtte (se hvordan du bruger den).
- **Ugo Fix Sleeve** må kun bruges på hud, der er ren og tør og som ikke er ømt eller har sår.
- **Ugo Fix Sleeve** er elastisk. Det er vigtigt, at du visuelt kontrollerer din hud regelmæssigt for at sikre, at den forbliver sund og intakt, og at manchetten ikke sidder for stramt eller laver mærker på din hud.
- Før du sætter din urinpose ind i **Ugo Fix Sleeve** (se hvordan du bruger den), er det vigtigt at kontrollere, at dit kateter eller din urinpose ikke er snoet, og du skal regelmæssigt kontrollere, at dit kateter og alle drænslinger er fri for forhindringer, og at urinen drænes frit (se uønskede bivirkninger).
- Brug ikke **Ugo Fix Sleeve**, hvis den er beskadiget eller snavset.
- Brug den ikke, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- **Ugo Fix Sleeve** er fremstillet af naturligt gummilatex.
- **Ugo Fix Sleeve** er ikke-sterilt medicinsk udstyr.
- **Ugo Fix Sleeve** er en genanvendelig enhed. Se venligst "Sådan behandler du din enhed" for at sikre, at produktets funktionalitet opretholdes.

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 Sleeve** og kontakte dit sundhedspersonale og sikre, at patientjournalerne bliver opdateret. Der kan være en øget risiko for komplikationer ved at anvende

Ugo Fix Sleeve, hvis du har nedsat følelse eller ændringer i benets omkreds (ødemer), eller hvis **Ugo Fix Sleeve** ikke er monteret korrekt.

Fjern straks **Ugo Fix Sleeve**, hvis du oplever noget af følgende under brug, og søg lægehjælp:

- Hævelse, betændelse eller ubehag i huden
- Trykmærker på huden, læsioner eller ødelagt hud
- Misfarvning af huden eller ødemer
- Urin, der ikke løber ned i urinposen
- Urin, der lækker uden for kateteret
- Uklar eller ildelugtende urin
- Blod i urinen
- Ændringer i urinens farve eller volumen
- Utilpashed, høj temperatur, kvalme/opkastning eller enhver form for smerte/ubehag

Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med **Ugo Fix Sleeve**, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

ANVENDELSE | Kontakt sundhedspersonalet for at få råd, før du bruger **Ugo Fix Sleeve**.

Vask og tør altid dine hænder før og efter håndtering af dit kateter eller drænposeslange og manchetten. Hvis en anden håndterer dit kateter eller din drænposeslange og manchetten, skal de altid vaske og tørre deres hænder og anvende et par rene handsker for herved at undgå krydsinfektion. Vi anbefaler, at du skifter din **Ugo Fix Sleeve** dagligt som en del af protokollen for kateterhygiejne. Skift den kun tidligere, hvis den er blevet beskadiget eller snavset. **Ugo Fix Sleeve** er ikke vandtæt; men du kan dog stadig bade og bruse, når du har den på for at støtte din urinpose på benet. Udskift bagefter den våde **Ugo Fix Sleeve** med en, der er ren og tør.

Identificer det bedste sted til at bære Ugo Fix Sleeve | **Ugo Fix Sleeve** kan bæres på låret eller læggen. Positionen for anvendelsen af manchetten og urinposen vil afhænge af længden af dit kateter og urinposens slange, din urinposes volumen og dit mobilitetsniveau.

Valg af den korrekte størrelse for din Ugo Fix Sleeve | Brug et målebånd til at måle rundt om dit lår eller din læg (på den bredeste del) på det sted, du har til hensigt at bære din **Ugo Fix Sleeve**. Vælg den korrekte størrelse.

Sådan sætter du din Ugo Fix Sleeve på (se illustration på bagsiden)

1. Træk **Ugo Fix Sleeve** op over din fod, og placer den på dit lår eller din læg. Sørg for, at den farvede strimmel er øverst og på ydersiden af manchetten, og at urinposen vender fremad.
2. Skub din benplacerede urinpose ind i lommen gennem åbningen i toppen. Tag ikke din urinpose af fra dit kateter eller uridom for at sætte din **Ugo Fix Sleeve** på.

Advarsel! - Før du sætter urinposen i benlommen, skal du sørge for, at dit kateter eller drænposens slange ikke er snoet.

3. Skub drænhanen fra din urinpose gennem hullet i bunden af manchetten. Juster din **Ugo Fix Sleeve** for herved at sikre optimal dræning.
4. Sørg for, at der ikke trækkes i dit kateter og urinposenslangen, og at du kan bevæge dig komfortabelt rundt med den på plads.

Fjernelse og flytning | Det anbefales, at du fjerner **Ugo Fix Sleeve** ved sengetid.

Dit sundhedspersonale kan rådgive om regelmæssig flytning af din **Ugo Fix Sleeve**.

Brug af din urinpose i forbindelse med Ugo Fix Sleeve

- Tøm din urinpose, før den er 2/3 fuld.
- Det er vigtigt at din urinpose placeres under din blæres niveau, og du skal regelmæssigt kontrollere, at dit kateter og alle drænslinger er fri for forhindringer, og at urinen drænes frit.
- Du behøver ikke at fjerne din benplacerede urinpose fra manchetten for at dræne den.
- Sørg for, at hanen i bunden af din urinpose ikke rører gulvet.

SÅDAN PEJER DU DIN ENHED

- For at opretholde optimal funktionalitet af **Ugo Fix Sleeve** anbefaler vi, at du vasker manchetten ved 60°C ved hjælp af den medfølgende vaskepose.
- Skal tørretumbles ved lav varme. Må ikke stryges. Må ikke bleges. Må ikke kemisk renses.
- Udskift **Ugo Fix Sleeve**, hvis elasticiteten og støtteevnen er blevet reduceret pga. vask og udstrækning.
- **Ugo Fix Sleeve** bør ikke bruges, hvis der er tegn på beskadigelse eller nedbrydning.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Opbevares tørt og væk fra direkte sollys.

BORTSKAFFELSE

Ugo Fix Sleeve skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale politikker og procedurer for affaldsbortskaffelse, inklusive eventuelle forbrugsstoffer, der bruges sammen med enheden.

INFORMATION OM PRODUCENTEN

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Storbritannien.

Tlf.: +44 (0) 845 643 5479, E-mail: enquires@optimummedical.co.uk, Websted: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERET REPRÆSENTANT

MT Promedt Consulting GmbH,

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland.

Tlf.: +49 6894 581020, E-mail: info@mt-procons.com

IMPORTEURGEDEVENS

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,

60325 Frankfurt am Main, Tyskland. E-mail: enquiries@optimummedical.de

PRODUKTBEZEICHNUNG/INHALTE

3005	klein	24 cm - 39 cm	gelb
3006	mittel	36 cm - 55 cm	blau
3007	groß	40 cm - 70 cm	braun
3008	extra groß	65 cm - 90 cm	grün
3027	XXL	75 cm - 105 cm	weiß

Informationsblatt für den Benutzer

Der **Ugo Fix Sleeve** wurde Ihnen von medizinischem Fachpersonal verschrieben/empfohlen. Geben Sie das Produkt nicht an andere weiter. Lesen Sie vor dem Gebrauch das gesamte Informationsblatt und bewahren Sie es zu Ihrer eigenen Sicherheit auf. Wenn Sie unsicher sind, wie Sie dieses Produkt einsetzen können oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

BESCHREIBUNG | Der **Ugo Fix Sleeve** ist ein unsteriles Medizinprodukt für einen Patienten, das mehrfach verwendet werden kann, um das Gewicht eines Urinbeutels zu stützen, der an einem Dauerkatheter oder einem Urinalkatheter für Männer befestigt ist. Der **Ugo Fix Sleeve** ist eine Manschette aus elastischem Stoff und wird am Bein des Patienten getragen. Die Manschette verfügt über eine integrierte Tasche an der Vorderseite, die den Urinbeutel an Ort und Stelle hält, während der Urin in ihn abfließt. Der **Ugo Fix Sleeve** wird in 5 Größen angeboten und ist für Urindrainagebeutel mit einem Volumen von 350 ml bis 750 ml geeignet. Der **Ugo Fix Sleeve** hat eine außenliegende Naht und ist waschbar und wiederverwendbar; ein Wäschebeutel ist in jeder Packung mit vier Manschetten enthalten.

INHALTSSTOFF/ZUSAMMENSETZUNG | Manschette aus Polyester und Elasthan.

VERWENDUNGSZWECK | Der **Ugo Fix Sleeve** stützt das Gewicht Ihres Urinbeutels, so dass er sich diskret füllen kann. Die Manschette wird am Bein getragen und ermöglicht somit Mobilität. Diese Manschette sorgt für Komfort und verringert das Verletzungsrisiko durch das Gewicht des Urinbeutels, das an dem Katheter oder der männlichen Harnröhre zerrt. Der **Ugo Fix Sleeve** ist elastisch und ermöglicht eine kontrollierte Ausdehnung des Urinbeutels, wodurch eine gleichmäßige Verteilung des Gewichtes und eine geringere Geräuscentwicklung während des Füllprozesses erreicht wird.

NUTZUNG | Der **Ugo Fix Sleeve** ist für Patienten mit Urinbeuteln, die mit einem Dauerkatheter oder einer Urinalkatheter für Männer verbunden sind, sowie für deren Betreuer und/oder medizinisches Fachpersonal bestimmt.

GEGENANZEIGEN:

- Verwenden Sie den **Ugo Fix Sleeve** nur dann, wenn er von einer medizinischen Fachkraft als geeignet beurteilt und Ihnen empfohlen wurde.
- Verwenden Sie den **Ugo Fix Sleeve** nicht, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf eines Materialien der Manschette reagieren.
- Verwenden Sie den **Ugo Fix Sleeve** nicht auf verletzter oder entzündeter Haut.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, den **Ugo Fix Sleeve** in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren des Gesundheitswesens nach einer Patientenbeurteilung durch eine medizinische Fachkraft zu verwenden;
- Vergewissern Sie sich, dass der **Ugo Fix Sleeve** für den vorgesehenen Verwendungszweck und für andere medizinische Geräte, die in Verbindung mit ihm verwendet werden sollen, geeignet ist;
- Klemmen Sie Ihren Urinbeutel nicht ab, wenn Sie den **Ugo Fix Sleeve** anlegen. Die spezielle Entwicklung ermöglicht es, dass er ohne Unterbrechung des Systems befestigt werden kann.
- Stützen Sie immer das Gewicht Ihres Katheters und Ihres Urinbeutels ab, wenn Sie den **Ugo Fix Sleeve** anlegen.
- Es ist äußerst wichtig, dass Ihr Katheter zusätzlich zu dem **Ugo Fix Sleeve** gesichert ist, um unbeabsichtigtes Bewegen zu verhindern.
- Es ist außerordentlich wichtig, die richtige Größe zu ermitteln. Berücksichtigen Sie beim Waschen und Trocknen die Möglichkeit des Einlaufens. Eine zu kleine Manschette kann die Blutzirkulation einschränken und eine zu große Manschette bietet keine ausreichende Unterstützung (siehe Gebrauchsanweisung).
- Verwenden Sie den **Ugo Fix Sleeve** nur auf einer sauberen und trockenen Haut, die keine Wunden oder Verletzungen aufweist.
- Der **Ugo Fix Sleeve** ist aus elastischem Material hergestellt. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Haut regelmäßig visuell kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie gesund und unbeschädigt bleibt und die Manschette nicht zu eng ist und auf der Haut Druckstellen verursacht.
- Es ist wichtig, dass Ihr Katheter nicht verdreht ist, bevor Sie ihn am **Ugo Fix Sleeve** (siehe Gebrauchsanweisung), und dass Sie regelmäßig kontrollieren, ob Ihr Katheter und alle Drainageschläuche frei von Verstopfungen sind und der Urin einwandfrei abfließt (siehe unerwünschte Nebeneffekte).

- Verwenden Sie den **Ugo Fix Sleeve** nicht, wenn er beschädigt oder verschmutzt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der **Ugo Fix Sleeve** ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
- Der **Ugo Fix Sleeve** ist ein nicht steriles medizinisches Produkt.
- Der **Ugo Fix Sleeve** ist wiederverwendbar. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Pflege des Produkts“, um sicherzustellen, dass die Funktionalität des Produkts erhalten bleibt;

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE | In seltenen Fällen können lokale Irritationen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen von Reizungen und Überempfindlichkeit gehören Rötung, Juckreiz oder auch Blasenbildung. Sollte dies der Fall sein, verwenden Sie den **Ugo Fix Sleeve** nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie sicher, dass die Patientenakte aktualisiert wird. Es kann ein erhöhtes Risiko für Komplikationen beim Tragen des **Ugo Fix Sleeve** bestehen, wenn Sie ein vermindertes Gefühl oder Veränderungen des Beinumfangs (Ödeme) haben und wenn der **Ugo Fix Sleeve** nicht fachgerecht angepasst wurde. Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, entfernen Sie den **Ugo Fix Sleeve** sofort und suchen einen Arzt auf:

- Schwellung, Entzündung oder Beschwerden der Haut
 - Druckstellen auf der Haut oder Hautverletzungen;
 - Hautverfärbungen oder Ödeme;
 - Keine Drainage von Urin in den Urinbeutel;
 - Urinaustritt außerhalb des Katheters;
 - Flockiger oder übel riechender Urin;
 - Blut im Urin;
 - Veränderungen der Farbe des Urins oder der Menge;
 - Unwohlsein, erhöhte Temperatur, Übelkeit/Erbrechen oder Schmerzen/Beschwerden gleich welcher Art.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall oder jede Fehlfunktion, die in Zusammenhang mit dem **Ugo Fix Sleeve** aufgetreten, muß dem Hersteller und der verantwortlichen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ANWENDUNG | Bevor Sie den **Ugo Fix Sleeve** verwenden, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Waschen und trocknen Sie sich immer die Hände vor und nach der Handhabung des Urindrainagebeutels und der Manschette. Wenn eine andere Person Ihren Drainagebeutel und/oder Manschette handhabt, muss diese Person ihre Hände waschen und abtrocknen und bei jeder Gelegenheit ein sauberes Paar Schutzhandschuhe benutzen, um Kreuzinfektionen zu verhindern. Es wird empfohlen, den **Ugo Fix Sleeve** täglich zu reinigen und die gewohnte Katheterhygiene durchzuführen. Tauschen Sie den **Ugo Fix Sleeve** aus, wenn er beschädigt oder verschmutzt ist. Der **Ugo Fix Sleeve** ist nicht wasserdicht, aber Sie können mit der Manschette baden und duschen, während Sie den **Ugo Fix Sleeve** zur Unterstützung Ihres Katheterbeutels tragen. Ersetzen Sie den nassen **Ugo Fix Sleeve** nach dem Duschen/Baden mit einem trockenen.

Finden Sie den idealen Trageort für den Ugo Fix Sleeve | Der **Ugo Fix Sleeve** kann am Oberschenkel oder an der Wade getragen werden. Die Position, in der Sie die Manschette und den Urinbeutel tragen, hängt von der Länge der Katheterschläuche, dem Volumen des Urinbeutels und Ihrem Mobilitätsgrad ab.

Auswahl der geeigneten Größe Ihres Ugo Fix Sleeves | Messen Sie mit einem Maßband den Umfang Ihres Oberschenkels oder Ihrer Wade (an der stärksten Stelle) an der Position, an der Sie den **Ugo Fix Sleeve** tragen möchten. Wählen Sie die passende Größe aus.

Wie Sie Ihren Ugo Fix Sleeve anlegen (siehe Abbildung auf der Rückseite)

1. Ziehen Sie den **Ugo Fix Sleeve** über Ihren Fuß und positionieren Sie ihn auf Ihrem Oberschenkel oder Ihrer Wade. Achten Sie darauf, dass sich der farbige Streifen oben und an der Außenseite der Manschette befindet und dass die Tasche für den Urinbeutel nach vorne gerichtet ist.
2. Schieben Sie Ihren Urinbeutel durch die obere Öffnung in die Tasche. Trennen Sie Ihren Urinbeutel nicht von Ihrem Katheter ab, um den **Ugo Fix Sleeve** anzulegen.

Achtung! - Stellen Sie sicher, dass Ihr Katheter oder die Schläuche des Urinbeutels nicht verdreht sind, bevor Sie den Urinbeutel in die Tasche geben.

3. Schieben Sie den Drainagehahn Ihres Urinbeutels durch die Öffnung am unteren Rand der Manschette. Passen Sie Ihren **Ugo Fix Sleeve** an, um eine optimale Drainage zu gewährleisten.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche Ihres Katheters und des Drainagebeutels nicht zerrn und dass Sie sich bequem bewegen können.

Entfernung und Neupositionierung | Wir empfehlen Ihnen den **Ugo Fix Sleeve** nicht während des Schlafes zu tragen. Ihr medizinisches Fachpersonal kann Sie über eine regelmäßige Neupositionierung der **Ugo Fix Sleeve** beraten.

Verwendung des Urindrainagebeutels in Verbindung mit dem Ugo Fix Sleeve

- Entleeren Sie Ihren Urindrainagebeutel bevor er zu 2/3 gefüllt ist.
- Es ist wichtig, dass Ihr Urindrainagebeutel unterhalb des Blasen-niveaus liegt und dass Sie regelmäßig überprüfen, ob Ihr Katheter und die Drainageschläuche frei von Verstopfungen sind und der Urin problemlos abfließen kann.
- Es besteht keine Notwendigkeit den Urindrainagebeutel zur Entleerung I von dem **Ugo Fix Sleeve** zu entfernen.
- Stellen Sie sicher, dass der Abflusshahn am Boden Ihres Urindrainagebeutels nicht den Boden berührt.

PFLEGE DES PRODUKTS

- Um die bestmögliche Funktionalität des **Ugo Fix Sleeve** zu erhalten, empfehlen wir Ihnen, die Manschette bei 60° C im mitgelieferten Wäschebeutel zu waschen.
- Bei geringer Hitze im Wäschetrockner trocknen. Nicht bügeln. Nicht bleichen. Nicht in die Trockenreinigung geben.
- Ersetzen Sie den **Ugo Fix Sleeve**, wenn die Elastizität und die Stützwirkung durch Waschen und Dehnen nachgelassen haben.
- Der **Ugo Fix Sleeve** darf bei Anzeichen von Beschädigung oder Abnutzung nicht mehr verwendet werden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG | Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

ENTSORGUNG | Der **Ugo Fix Sleeve**, muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Abfallentsorgungsverfahren entsorgt oder recycelt werden.

HERSTELLERINFORMATIONEN

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Vereinigtes Königreich,
Telefon: +44 (0) 845 643 5479, E-Mail: enquires@optimummedical.co.uk, Internetseite: www.optimummedical.co.uk

BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETUNG

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

IMPORTEURINFORMATIONEN

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,
60325 Frankfurt am Main, Deutschland. E-Mail: enquiries@optimummedical.de

ESP

Manga de fijación Ugo Fix Sleeve

REF. PRODUCTO/CONTENIDO

3005	Pequeña	24cm – 39cm	amarilla
3006	Mediana	36cm – 55cm	azul
3007	Grande	40cm – 70cm	marrón
3008	Extra-grande	65cm – 90cm	verde
3027	XXL	75cm – 105cm	blanca

Este es un folleto de información sobre el producto para el usuario. La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** le ha sido prescrita/recomendada por un profesional sanitario. No la comparta con nadie más. Lea todo el folleto informativo del producto antes del uso y consérvelo como información.

Si tiene dudas sobre cómo utilizar este producto, o si es adecuado para usted, pida asesoramiento a su profesional sanitario.

DESCRIPCIÓN

La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** es un dispositivo médico no estéril para un solo paciente, de uso múltiple, que sirve para soportar el peso de una bolsa recolectora de orina para la pierna que está unida a una sonda urinaria permanente o a sondas urinarias masculinas. La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** está fabricada con un tejido elástico y se coloca en la pierna del usuario. La manga cuenta con un bolsillo frontal integral que mantiene la bolsa recolectora de orina para la pierna en su sitio mientras la orina se drena en ella. La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** cuenta con 5 tallas y todas son adecuadas para sostener bolsas recolectoras de orina de volúmenes de 350 ml a 750 ml. La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** tiene una costura externa y es lavable y reutilizable; en cada caja de cuatro mangas se suministra una bolsa de lavado.

INGREDIENTES/COMPOSICIÓN | Manga de poliéster y elastano.

USO PREVISTO | La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** proporciona soporte para el peso de su bolsa recolectora de orina para la pierna, permitiendo que se llene discretamente mientras se lleva en la pierna, lo que facilita la movilidad. Este soporte está pensado para proporcionar comodidad y reducir el riesgo de lesiones debidas al peso de su bolsa recolectora de orina para la pierna, que puede tirar de su catéter o sonda urinaria masculina. La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** es elástica y favorece la expansión controlada de la bolsa recolectora de orina para la pierna, asegurando una distribución

uniforme de la orina y reduciendo el ruido al llenarla.

USUARIO PREVISTO | Los usuarios previstos de la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** son pacientes con bolsas recolectoras de orina para la urinaria unidas a catéteres urinarios permanentes o sondas urinarias masculinas, sus cuidadores y/o profesionales sanitarios.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** a menos que haya sido evaluada como apta por un profesional de la salud y le haya sido recomendada.
- No la utilice si es sensible o tiene alergia a alguno de los materiales del dispositivo.
- No la utilice en pieles agrietadas o inflamadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda que la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** se utilice de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios locales tras la evaluación del paciente por parte de un profesional sanitario;
- Asegúrese de que la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** es adecuada para el uso previsto y es compatible con otros dispositivos médicos que vayan a utilizarse junto con ella;
- No desconecte la bolsa recolectora de orina para la pierna cuando se coloque la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve**. Está diseñada específicamente para permitir la colocación sin desconectar el sistema.
- Apoye siempre el peso de su sonda y de la bolsa recolectora de orina para la pierna cuando coloque su **Ugo Fix Sleeve**.
- Es importante que su sonda también esté asegurada para evitar movimientos involuntarios, además de utilizar la **Ugo Fix Sleeve**.
- Es importante utilizar la talla correcta. Tenga en cuenta que la manga de fijación puede encoger tras el lavado y el secado. Si la manga de fijación es demasiado pequeña, puede restringir la circulación y si es demasiado grande no dará el soporte adecuado (véase el modo de Uso).
- Utilice la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** solo en pieles limpias y secas, sin heridas ni llagas.
- La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** es elástica. Es importante que compruebe visualmente la piel con frecuencia para asegurarse de que se mantiene sana e intacta y de que la manga de fijación no está demasiado apretada y marca la piel.
- Es importante que compruebe que su sonda o bolsa recolectora de orina no están retorcidas antes de introducir la bolsa para la pierna en la **Ugo Fix Sleeve** (véase el modo de uso) y que compruebe periódicamente que su sonda y todos los tubos de drenaje no están obstruidos y que la orina drene libremente (véanse los efectos secundarios no deseados).
- No utilice la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** si está dañada o sucia.
- No la utilice si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** no está fabricada con látex de caucho natural.
- La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** es un producto sanitario no estéril.
- La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** es un dispositivo reutilizable. Por favor, consulte la sección "Cómo cuidar su dispositivo" para asegurar el mantenimiento del rendimiento del producto.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS | Raramente puede producirse irritación o hipersensibilidad local. Los síntomas de irritación e hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. Si esto ocurre, deje de usar la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** y consulte a su profesional de la salud y asegúrese de que el historial del paciente esté actualizado. Puede haber un mayor riesgo de complicaciones por el uso de la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** si tiene una disminución de la sensibilidad o cambios en la circunferencia de la pierna (edema) y si la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** no se ha ajustado correctamente. Qítense la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas durante su uso y consulte al médico:

- Hinchazón, inflamación o molestias en la piel;
- Marcas de presión en la piel, lesiones o grietas en la piel;
- Decoloración de la piel o edema;
- La orina no drene en la bolsa recolectora de orina;
- Pérdida de orina fuera de la sonda;
- Orina turbia o con mal olor;
- Sangre en la orina;
- Cambios en el color o el volumen de la orina;
- Malestar, fiebre alta, náuseas/vómitos o dolores/molestias.

Cualquier incidente grave o mal funcionamiento que se haya producido en relación con la fijación **Ugo Fix Sleeve** 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 USO | Consulte a su profesional sanitario para que le asesore antes de utilizar la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve**. Lávese y séquese siempre las manos antes y después de manipular la sonda o el tubo de la bolsa recolectora de orina y la manga de fijación. Si otra persona manipula su sonda o el tubo y la manga de la bolsa recolectora de orina, debe lavarse y secarse las manos y usar un par de guantes limpios en cada ocasión para evitar la infección cruzada. Le recomendamos que cambie su manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** diariamente junto con su régimen de higiene de la sonda. Cámbiela antes únicamente si está dañada o sucia. La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** no es impermeable; no obstante, puede bañarse y ducharse cuando la lleve puesta para sujetar la bolsa de la pierna. Sustituya después la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** mojada por otra limpia y seca.

Identifique el mejor lugar para llevar la Ugo Fix Sleeve | La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** puede llevarse en el muslo o en la pantorrilla. La posición en la que lleve la manga de fijación y la bolsa recolectora de orina para la pierna dependerá de la longitud de la sonda y del tubo de la bolsa recolectora de orina para la pierna, del volumen de la bolsa recolectora de orina para la pierna y de su nivel de movilidad.

Selección de la talla correcta de su manga Ugo Fix Sleeve | Con una cinta métrica, mida alrededor de su muslo o pantorrilla (en la parte más ancha) en la posición en la que pretende llevar su manga de fijación **Ugo Fix Sleeve**. Seleccione la talla correcta.

Cómo colocar su manga de fijación Ugo Fix Sleeve (ver ilustración en la parte de atrás)

1. Pase la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** por su pie y colóquela en el muslo o la pantorrilla. Asegúrese de que la tira de color está en la parte superior y en el exterior de la manga de fijación, y que la bolsa recolectora de orina para la pierna está orientada hacia delante.
2. Deslice la bolsa recolectora de orina para la pierna en la funda, a través de la abertura de la parte superior. No desconecte la bolsa recolectora de orina para la pierna de su catéter o sonda urinaria masculina para colocar la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve**.

¡Atención - Asegúrese de que su sonda o el tubo de la bolsa recolectora de orina no estén retorcidos antes de introducir la bolsa recolectora en la bolsa de la pierna.

3. Empuje el grifo de drenaje de su bolsa recolectora de orina para la pierna a través del orificio de la parte inferior de la manga de fijación. Ajuste su manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** para asegurar un drenaje óptimo.
4. Asegúrese de que su sonda y el tubo de la bolsa recolectora de orina no están tirantes y de que puede moverse cómodamente con ella colocada.

Retirada y recolocación | Se recomienda retirar la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** a la hora de acostarse.

Su profesional sanitario puede asesorarle sobre la recolocación periódica de la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve**.

Uso de su bolsa recolectora de orina junto con la manga de fijación Ugo Fix Sleeve

- Vacíe su bolsa recolectora de orina para la pierna antes de que llegue a 2/3 de su capacidad.
- Es importante que su bolsa recolectora de orina para la pierna esté colocada por debajo del nivel de la vejiga y que compruebe periódicamente que la sonda y el tubo de la bolsa recolectora no estén obstruidos y que la orina sale sin problemas.
- No es necesario que saque la bolsa recolectora de orina para la pierna de la manga para drenarla.
- Asegúrese de que el grifo de la parte inferior de su bolsa recolectora de orina para la pierna no toque el suelo.

CUIDADO DE SU DISPOSITIVO

- Para mantener un rendimiento óptimo de la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve**, le recomendamos que lave la manga a 60 °C utilizando la bolsa de lavado suministrada.
- Secar en la secadora a temperatura baja. No planchar. No utilizar lejía. No limpiar en seco.
- Sustituya la manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** cuando la elasticidad y la sujeción se vean reducidas por el lavado y el estiramiento.
- La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** no debe seguir utilizándose si hay signos de daño o degradación.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN | Mantener en un lugar seco y no exponer a luz solar directa.

ELIMINACIÓN | La manga de fijación **Ugo Fix Sleeve** debe eliminarse de acuerdo con las políticas locales y los procedimientos de eliminación de residuos, incluyendo cualquier consumible utilizado con el dispositivo.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Reino Unido. Tel.: +44 (0) 845 643 5479
Correo electrónico: enquires@optimummedical.co.uk, Sitio 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 SOBRE EL IMPORTADOR

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Alemania.
Correo electrónico: enquiries@optimummedical.de

FIN

Ugo Fix Sleeve

TUOTETIEDOT / SISÄLTÖ

3005	Pieni	24cm – 39cm	keltainen
3006	Keskikoko	36cm – 55cm	sininen
3007	Suuri	40cm – 70cm	ruskea
3008	Hyvin suuri	65cm – 90cm	vihreä
3027	XXL	75cm – 105cm	valkoinen

Tämä on käyttäjälle tarkoitettu tuoteseloste. Terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt/suosittelut teille **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä. Älkää jakako sitä kenenkään muun kanssa. Lukekaa tuoteseloste kokonaan ennen käyttöä ja säilyttäkää ne myöhempää tarvetta varten. Jos olette epävarma tämän tuotteen käytöstä tai sopiiko se teille, kysykää neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

KUVAUS | **Ugo Fix Sleeve** on yksittäiselle potilaalle tarkoitettu monikäyttöinen, ei-steriili virtsakatetriini tai miesten urinaaliin kiinnitettävä lääkinällinen väline, joka tukee virtsapussia. **Ugo Fix Sleeve** on valmistettu joustavasta kankaasta, joka asetetaan käyttäjän jalkaan. Tukisiteessä on kiinteä etufaski, joka pitää virtsapussin paikoillaan, kun virtsaa valuu siihen. **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä on viittä eri kokoa, jotka sopivat virtsanpusseille, joiden tilavuus on 350–750ml. **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteessä on ulkoinen sauma ja se voidaan pestä ja käyttää uudelleen. Jokaisessa neljän siteen pakkauksessa on pyykkipussi.

AINESOSAT/KOOSTUMUS | Polyesteri- ja elastaanituki.

KÄYTTÖTARKOITUS | **Ugo Fix Sleeve** tukee virtsapussia, jolloin se täyttyy huomaamattomasti jalkaan asetettuna, mikä mahdollistaa käyttäjän liikkumisen. Tämä tukiside on tarkoitettu lisäämään mukavuutta ja vähentämään virtsapussin painosta johtuvaa loukkaantumisriskiä, jos se vetää katetria tai miesten urinaalia. **Ugo Fix Sleeve** on joustava ja tukee virtsapussin laajenemista hallitusti varmistaen virtsan tasaisen jakautumisen ja vähentäen täyttymisestä kuuluvaa ääntä.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ | **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteen tarkoitettuja käyttäjiä ovat potilaat, joilla on virtsapussi kiinnitettynä virtsakatetriini tai miesten urinaaliin, heidän hoitajansa ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset.

VASTA-AIHEET

- **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä ei saa käyttää, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole arvioinut sen sopivan teille ja sitä on suositeltu teille.
- Ei saa käyttää, jos olette herkkä tai allerginen jollekin välineen materiaaleille.
- Ei saa käyttää vaurioituneella tai tulehtuneella iholla.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- On suositeltavaa, että **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä käytetään paikallisten terveydenhuoltokäytäntöjen ja -menettelyjen mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen tekemän potilasarvioinnin jälkeen.
- Varmistakaa, että **Ugo Fix Sleeve** sopii aiottuun käyttöön ja on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinällisten välineiden kanssa.
- Älkää irrottako virtsapussia, kun asetatte **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteen. Se on suunniteltu erityisesti mahdollistamaan käyttö ilman järjestelmän irrottamista.
- Tuukekaa aina katetrin ja virtsapussin painoa, kun asetatte **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteen.
- On tärkeää, että **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteen lisäksi katetri on myös kiinnitetty tahattoman liikkumisen estämiseksi.
- On tärkeää mitata oikea koko. Antakaa kutistua pesun ja kuivauksen jälkeen. Jos tukiside on liian pieni, se voi rajoittaa verenkiertoa ja liian suuri side ei anna riittävästi tukea (lukekaa käyttöohjeet).
- Käyttäkää **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä vain puhtaalla ja kuivalla iholla, jossa ei ole haavoja tai haavaumia.

- **Ugo Fix Sleeve** on joustava. On tärkeää, että iho tarkastetaan säännöllisesti silmämääräisesti varmistamaan, että se on terve, ja että tukiside ei ole liian tiukka ja jätä ihoon jälkiä.
- On tärkeää tarkastaa, että katetri tai virtsapussi ei ole vääntynyt ennen kuin asetatte pussin **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteeseen (lukekaa käyttöohjeet). Tarkastaa säännöllisesti, että katetri ja letkut eivät ole tukkeutuneet ja virtsa valuu vapaasti (lukekaa ei-toivotut haittavaikutukset).
- **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai likainen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Pidettävä lasten ulottumattomissa
- **Ugo Fix Sleeve** ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- **Ugo Fix Sleeve** on ei-steriili lääkinällinen väline.
- **Ugo Fix Sleeve** on uudelleenkäytettävä väline. Lisätietoja, joilla voi varmistaa, että tuotteen suorituskyky säilyy on kohdassa "Välineen käsittely".

EI-TOIVOTUT HAITTAVAIKUTUKSET | Harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä paikallista ärsytystä tai yliherkkyyttä. Ärsytyksen ja yliherkkyyden oireita ovat punoitus, kutina tai rakkuloita. Niissä tapauksissa lopettakaa **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteen käyttö ja ottakaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja varmistakaa, että potilastietonne päivitetään. **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteen käyttäminen saattaa lisätä komplikaatioiden riskiä, jos tuntonne on heikentynyt tai jalkojen ympäröimä on muuttunut (turvotus) ja jos **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä ei ole asetettu oikein. Poistakaa **Ugo Fix Sleeve** välittömästi, jos havaitsette jonkin seuraavista käytön aikana ja hakeutukaa lääkärin hoitoon:

- ihon turvotusta, tulehdusta tai epämukavuutta,
- painautumia iholla, vaurioitunutta tai rikkoutunutta ihoa,
- ihon värimuutoksia tai turvotusta,
- virtsa ei valu virtsapussiin,
- virtsan vuotamista katetrasta,
- sameaa tai pahanhajuista virtsaa,
- verta virtsassa,
- muutoksia virtsan värissä tai määrässä,
- huonovointisuutta, korkea lämpötila, pahoinvointia/öksentelua tai kipua/epämukavuutta.

Kaikista **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteeseen liittyvistä vakavista tapauksista tai toimintahäiriöistä tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

KÄYTTÖOHJEET | Kysykää terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja ennen **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteen käyttöä. Peskää ja kuivatkaa kätenne aina ennen katetrin tai virtsapussin letkun ja siteen käsittelyä ja sen jälkeen. Jos joku muu käsittelee katetrin tai virtsapussin letkua ja sidettä, hänen on pestävä ja kuivattava kätensä ja käytettävä puhtaita käsiaineitä joka kerta risti-infektion välttämiseksi. Suosittelemme, että **Ugo Fix Sleeve** vaihdetaan päivittäin katetrin hygieniahoidon yhteydessä. Vaihtakaa se aikaisemmin vain, jos se on vaurioitunut tai likainen. **Ugo Fix Sleeve** ei ole vedenpitävä. Sen kanssa voi kuitenkin kylpeä ja käydä suihkussa, kun käytätte sitä pussin tukemiseen. Vaihtakaa märkä **Ugo Fix Sleeve** puhtaaseen ja kuivaan siteeseen sen jälkeen.

Arvioikaa paras paikka käyttää Ugo Fix Sleeve -tukisidettä | **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä voidaan käyttää reidessä tai pohkeessa. Siteen ja virtsapussin asento riippuu katetrin ja virtsapussin letkun pituudesta, pussin tilavuudesta ja liikkuvuustasosta.

Oikean kokoisen Ugo Fix Sleeve -tukisiteen valitseminen | Mitatkaa mittanauhalla reitenne tai pohkeenne ympäröys (leveimmästä kohdasta) paikasta, jossa aiotte käyttää **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä. Valitkaa oikea koko.

Ugo Fix Sleeve -tukisiteen kiinnittäminen (katso kuva takana)

1. Vetäkää **Ugo Fix Sleeve** jalkaanne ja asettakaa se reiteen tai pohkeeseen. Varmistakaa, että värillinen nauha on siteen ylä- ja ulkopuolella ja että virtsapussi osoittaa eteenpäin.
2. Asettakaa virtsapussi taskuun tukisiteen yläosassa olevan aukon läpi. Älkää irrottako virtsapussia katetrasta tai miesten urinaalista, jotta se sopii **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteeseen.

Varoitus! - Varmistakaa, että katetrin tai virtsapussin letku ei ole kiertynyt, ennen kuin asetatte virtsapussin tukisiteeseen.

3. Työntäkää virtsapussin tyhjennyshana tukisiteen pohjassa olevan aukon läpi. Säätäkää **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä varmistamaan sen optimaalinen toiminta.

4. Varmistakaa, että katetrin ja virtsapussin letku ei vedä ja että voitte liikkua mukavasti sen ollessa paikallaan.

Irrutus ja asettaminen uudelleen | On suositeltavaa poistaa **Ugo Fix Sleeve** ennen nukkumaanmenoa.

Terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteen säännöllisestä vaihtamisesta.

Virtsapussin käyttäminen Ugo Fix Sleeve -tukisiteen kanssa

- Tyhjentäkää virtsapussi ennen kuin se on 2/3 täynnä.
- On tärkeää, että virtsapussi on virtsarakon alapuolella ja että katetrin ja virtsapussin letkussa ei ole tukkeutumisja että virtsa valuu vapaasti.
- Teidän ei tarvitse poistaa virtsapussia tukisiteestä sen tyhjentämiseksi.
- Varmistakaa, että virtsapussin pohjassa oleva hana ei kosketa lattiaa.

VÄLINEEN KÄSITTELY

- **Ugo Fix Sleeve** -tukisiteen optimaalisen suorituskyvyn ylläpitämiseksi suosittelemme, että pesette siteen 60 °C asteisessa vedessä pakkaukseen sisältyvässä pyykkipussissa.
- Rumpukuivaus miedolla lämmöllä. Ei saa silittää. Ei saa valkaista. Ei saa kuivapestä.
- Vaihtakaa **Ugo Fix Sleeve**, kun sen joustavuus ja tuki ovat heikentyneet pesujen ja venymisen seurauksena.
- **Ugo Fix Sleeve** -tukisidettä ei saa enää käyttää, jos siinä on merkkejä vaurioista tai kulumisesta.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY | Säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta.

HÄVITTÄMINEN | **Ugo Fix Sleeve** on hävitettävä paikallisten käytäntöjen ja jätehuoltomenettelyjen mukaisesti, mukaan lukien kaikki välineen kanssa käytetyt kuluvat osat.

VALMISTAJA

Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Puh.: +44 (0) 845 643 5479, Sähköposti: enquires@optimummedical.co.uk, Verkkosivusto: www.optimummedical.co.uk

VALTUUTTU EDUSTAJA

MT Promedt Consulting GmbH,

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Saksa. Puh.: +49 6894 581020, Sähköposti: info@mt-procons.com

MAAHANTUOJA

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Saksa.

Sähköposti: enquiries@optimummedical.de

FRA

Ugo Fix Sleeve

RÉF / CONTENU DU PRODUIT

3005	Petite taille	24cm – 39cm	jaune
3006	Taille moyenne	36cm – 55cm	bleu
3007	Grande taille	40cm – 70cm	marron
3008	Très grande taille	65cm – 90cm	vert
3027	XXL	75cm – 105cm	blanc

Il s'agit d'une notice d'information sur le produit destinée à l'utilisateur.

Le manchon **Ugo Fix Sleeve** vous a été prescrit/recommandé par un professionnel de la santé. Ne le prêtez à personne. Lisez l'intégralité de la notice du produit avant l'utilisation et conservez-la à titre d'information. Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment utiliser ce produit, ou si vous le jugez opportun, veuillez demander conseil à votre professionnel de la santé.

DESCRIPTION | L'**Ugo Fix Sleeve** est un dispositif médical, non stérile, à usage multiple, mais pour unique patient, destiné à soutenir le poids d'une poche urinaire de jambe reliée à un cathéter urinaire ou à des gaines urinaires pour homme. L'**Ugo Fix Sleeve** est fabriqué en tissu élastique et est portée sur la jambe de l'utilisateur. Le manchon est doté d'une poche intégrée sur le devant qui maintient la poche urinaire sur jambe en place lorsque l'urine y est drainée. Il existe 5 tailles d'**Ugo Fix Sleeve** et toutes les tailles sont adaptées pour contenir des poches urinaires de 350 mL à 750 mL. L'**Ugo Fix Sleeve** a une couture externe lavable et réutilisable ; un sac à linge est fourni dans chaque boîte de quatre manchons.

COMPOSITION | Manchon en polyester et élasthanne.

USAGE PRÉVU | Le manchon **Ugo Fix Sleeve** fournit un soutien pour le poids de votre poche urinaire de jambe, lui permettant de se remplir discrètement lorsqu'elle est portée sur la jambe, facilitant votre mobilité. Ce support est conçu pour offrir un confort optimal et réduire le risque de blessures dues au poids de votre poche urinaire de jambe tirant sur votre cathéter ou votre gaine urinaire pour homme. **Ugo Fix Sleeve** est élastique et soutient l'expansion contrôlée de la poche urinaire de jambe, assurant une distribution uniforme de l'urine et réduisant le bruit lors du remplissage.

UTILISATEURS INTÉRESSÉS | Les utilisateurs intéressés par le manchon **Ugo Fix Sleeve** sont des patients porteurs de poche urinaire de jambe reliée à un cathéter urinaire à demeure ou à une gaine urinaires pour homme, ainsi que leurs aides-soignants et/ou professionnels de la santé.

CONTRE-INDICATIONS

- N'utilisez pas l'**Ugo Fix Sleeve** à moins d'avoir été jugé approprié par un professionnel de la santé et d'avoir été recommandé pour vous.
- N'utilisez pas l'**Ugo Fix Sleeve** si vous êtes sensible ou allergique à l'un des matériaux du dispositif.
- N'utilisez pas l'**Ugo Fix Sleeve** sur une peau abîmée ou enflammée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé d'utiliser le manchon **Ugo Fix Sleeve** conformément aux politiques et procédures locales en matière de soins de santé à la suite d'une évaluation du patient par un professionnel de la santé.
- Assurez-vous qu'**Ugo Fix Sleeve** est adapté à l'utilisation prévue et compatible avec d'autres dispositifs médicaux à utiliser en conjonction avec lui.
- Ne débranchez pas votre poche urinaire de jambe lorsque vous ajustez votre **Ugo Fix Sleeve**. Il est spécifiquement conçu pour permettre le montage sans déconnecter le système.
- Soutenez toujours le poids de votre cathéter et de votre poche urinaire sur jambe lors de l'ajustement de votre **Ugo Fix Sleeve**.
- Il est important que votre cathéter soit également fixé pour éviter tout mouvement accidentel, en plus d'utiliser l'**Ugo Fix Sleeve**.
- Il est important de mesurer la bonne taille. Laissez-le rétrécir après lavage et séchage. Si le manchon est trop petit, il peut restreindre la circulation ; s'il est trop grand, il n'offrira pas un soutien adéquat (voir comment l'utiliser).
- Portez uniquement le manchon **Ugo Fix Sleeve** sur une peau propre et sèche, sans blessure ni plaie.
- Le manchon **Ugo Fix Sleeve** est élastique. Il est important que vous contrôliez visuellement votre peau régulièrement pour vous assurer qu'elle reste saine et intacte et que votre manchon ne soit pas trop serrée et ne marque pas la peau.
- Il est important de vérifier que votre cathéter ou votre poche de drainage de l'urine ne sont pas tordus avant d'insérer votre poche dans le manchon **Ugo Fix Sleeve** (voir comment l'utiliser) et de vérifier régulièrement que votre cathéter et toute la tubulure de drainage ne sont pas obstrués et que l'urine s'écoule librement (voir effets indésirables).
- Ne pas utiliser l'**Ugo Fix Sleeve** s'il est endommagé ou sale.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- Tenir hors de portée des enfants.
- **Ugo Fix Sleeve** n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.
- **Ugo Fix Sleeve** est un dispositif médical non stérile.
- **Ugo Fix Sleeve** est un dispositif réutilisable. Veuillez vous référer à « Comment entretenir votre dispositif » pour vous assurer que les performances du produit sont maintenues.

EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS | Dans de rares cas, une irritation ou une hypersensibilité locale peut survenir. Les symptômes d'irritation et d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser l'**Ugo Fix Sleeve**, consultez votre professionnel de la santé et assurez-vous que le dossier du patient soit mis à jour. Le port du manchon **Ugo Fix Sleeve** peut entraîner un risque accru de complications si vous avez une diminution de la sensibilité ou des modifications de la circonférence de votre jambe (œdème) et si le manchon **Ugo Fix Sleeve** n'a pas été correctement installé. Retirez immédiatement l'**Ugo Fix Sleeve** si vous éprouvez l'un des symptômes suivants et consultez un médecin ;

- Enflure, inflammation ou inconfort de la peau
- Marques de pression sur la peau, les lésions de la peau ou peau fissurée
- Décoloration cutanée ou œdème
- L'urine ne s'écoule pas dans la poche urinaire
- Fuite d'urine à l'extérieur du cathéter
- Urine trouble ou nauséabonde
- Présence de sang dans l'urine
- Modification de la couleur ou du volume de l'urine
- Sensation de malaise, température élevée, nausées/vomissements ou douleur/gêne.

Tout incident grave ou mal fonctionnement qui s'est produit en lien avec **Ugo Fix Sleeve** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

COMMENT L'UTILISER ? | Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils avant d'utiliser l'**Ugo Fix Sleeve**. Lavez-vous et séchez toujours vos mains avant et après la manipulation de votre cathéter, de la tubulure, de la poche de drainage et du **Ugo Fix Sleeve**. Si quelqu'un d'autre manipule votre cathéter ou la tubulure et la poche de drainage ou le **Ugo Fix Sleeve**, il doit se laver et sécher les mains et porter chaque fois une paire de gants propres pour

éviter toute infection croisée. Nous vous recommandons de changer votre **Ugo Fix Sleeve** tous les jours comme votre cathéter. Ne le changez plus tôt que s'il est endommagé ou souillé. L'**Ugo Fix Sleeve** n'est pas imperméable ; cependant, vous pouvez toujours vous laver et prendre une douche lorsque vous le portez pour soutenir votre poche urinaire sur jambe. Remplacez ensuite l'**Ugo Fix Sleeve** mouillé par un manchon propre et sec.

Identifiez le meilleur endroit pour porter le Ugo Fix Sleeve | L'**Ugo Fix Sleeve** peut être porté sur la cuisse ou le mollet. La position de votre **Ugo Fix Sleeve** et de votre poche urinaire dépend de la longueur de votre cathéter et de la tubulure de la poche, du volume de votre poche et de votre niveau de mobilité.

Sélection de la bonne taille de votre Ugo Fix Sleeve | À l'aide d'un ruban à mesurer, mesurez votre tour de cuisse ou de mollet (au niveau de la partie la plus large) là où vous avez intention de porter votre **Ugo Fix Sleeve**. Sélectionnez la bonne taille.

Comment appliquer votre Ugo Fix Sleeve (voir illustration au verso)

1. Tirez l'**Ugo Fix Sleeve** au-dessus du pied et positionnez-le sur votre cuisse ou sur votre mollet. Assurez-vous que la bande colorée est en haut et à l'extérieur du manchon, et que la poche urinaire pour jambe est orientée vers l'avant.

2. Enfilez la poche urinaire dans la poche du manchon à travers l'ouverture située sur le dessus. Ne débranchez pas la poche urinaire du cathéter ou de la gaine urinaire pour homme pour l'enfiler dans votre **Ugo Fix Sleeve**. !

Avertissement! - Assurez-vous que votre cathéter ou la tubulure de la poche de drainage ne sont pas pliés avant de mettre la poche urinaire dans la poche du sac de jambe.

3. Poussez le robinet de drainage de votre poche urinaire pour jambe à travers le trou au bas du manchon.

Ajustez votre **Ugo Fix Sleeve** pour assurer un drainage optimal.

4. Assurez-vous que le cathéter et la tubulure de la poche de drainage ne sont pas en tension et que vous êtes en mesure de vous déplacer confortablement, ceux-ci en place.

Retrait et repositionnement | Il est recommandé de retirer le **Ugo Fix Sleeve** au moment du coucher. Votre professionnel de la santé peut vous conseiller sur le repositionnement régulier d'**Ugo Fix Sleeve**.

Utilisation de votre poche de drainage urinaire en conjonction avec le manchon Ugo Fix Sleeve

- Videz votre poche de drainage urinaire pour jambe avant qu'elle n'atteigne les 2/3 de sa capacité.
- Il est important que votre poche soit positionnée sous le niveau de votre vessie et de vérifier régulièrement que votre cathéter et la tubulure de la poche de drainage ne sont pas obstrués et que l'urine s'écoule librement.
- Il n'est pas nécessaire de retirer votre poche de drainage urinaire pour jambe du manchon pour que l'urine soit drainée.
- Assurez-vous que le robinet situé au bas de votre poche urinaire ne touche pas le sol.

ENTRETIEN DE VOTRE DISPOSITIF

- Pour maintenir les performances optimales du manchon **Ugo Fix Sleeve**, nous vous recommandons de le laver à 60°C à l'aide du sac à linge fourni.
- Sécher en machine à basse température. Ne pas repasser. Ne pas javelliser. Ne pas nettoyer à sec
- Remplacez le manchon **Ugo Fix Sleeve** lorsque l'élasticité et le support sont réduits par le lavage et l'étirement.
- L'**Ugo Fix Sleeve** ne doit plus être utilisé s'il présente des signes de dommages ou de dégradation.

STOCKAGE ET MANUTENTION | Conserver au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS | **Ugo Fix Sleeve** doit être éliminé conformément aux politiques locales et aux procédures d'élimination des déchets, y compris tous les consommables utilisés avec le dispositif.

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Optimum Medical Solutions Ltd

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, RU, Tél : +44(0) 845 643 5479

Courriel : enquires@optimummedical.co.uk, Site Internet : www.optimummedical.co.uk

REPRÉSENTANT AUTORISÉ

MT Promedt Consulting GmbH,

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne. Tél : +49 6894 581020, Courriel : info@mt-procons.com

INFORMATIONS SUR L'IMPORTATEUR

Optimum Medical Solutions GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Allemagne.

Courriel : enquiries@optimummedical.de

RIF. PRODOTTO / CONTENUTI

3005	Small	24cm – 39cm	giallo
3006	Medium	36cm – 55cm	blu
3007	Large	40cm – 70cm	marrone
3008	Extra-Large	65cm – 90cm	verde
3027	XXL	75cm – 105cm	bianco

Il presente è un foglio informativo del prodotto per l'utente.

Ugo Fix Sleeve le è stato prescritto/raccomandato da un operatore sanitario. Si raccomanda di non dividerlo con nessun altro. Leggere il foglietto informativo del prodotto prima dell'uso e conservarlo per riferimento. In caso di dubbi, consultare l'operatore sanitario.

DESCRIZIONE | **Ugo Fix Sleeve** è un dispositivo medico monopaziente, multiuso, non sterile, per sostenere il peso di una sacca urinaria da gamba attaccata a un catetere urinario permanente o a guaine urinarie maschili. **Ugo Fix Sleeve** è composto da un tessuto elasticizzato e viene indossato sulla gamba dell'utente. Il manicotto è dotato di una tasca anteriore integrale che mantiene la sacca per le gambe urinarie in posizione mentre vi si drena l'urina. Sono disponibili 5 misure di **Ugo Fix Sleeve**, e tutte le misure sono adatte a contenere sacche di drenaggio dell'urina da 350ml a 750ml di volume. **Ugo Fix Sleeve** ha una cucitura esterna ed è lavabile e riutilizzabile; è fornito un sacchetto di lavaggio in ogni scatola di quattro manicotti.

INGREDIENTI/COMPOSIZIONE | Manicotto in poliestere ed elastam.

SCOPO PREVISTO | **Ugo Fix Sleeve** fornisce un supporto per il peso della sacca urinaria da gamba, permettendo di riempirla in modo discreto mentre viene indossata sulla gamba, consentendo una buona mobilità. Questo supporto ha lo scopo di fornire comfort e ridurre il rischio di lesioni dovute al peso della borsa urinaria che tira il catetere o la guaina urinaria maschile. **Ugo Fix Sleeve** è elasticizzato e supporta l'espansione controllata della sacca urinaria, garantendo una distribuzione uniforme dell'urina e una riduzione del rumore durante il riempimento.

UTENTE PREVISTO | Gli utenti a cui è destinato **Ugo Fix Sleeve** sono i pazienti con sacche urinarie collegate a cateteri urinari permanenti o guaine urinarie maschili, i loro assistenti e/o gli operatori sanitari.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare **Ugo Fix Sleeve** a meno che l'operatore sanitario non abbia valutato l'idoneità del paziente destinatario e che questo non sia stato raccomandato.
- Non utilizzare il dispositivo se si è sensibili o allergici a uno qualsiasi dei suoi materiali.
- Non utilizzare su pelle danneggiata o infiammata.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Si raccomanda che **Ugo Fix Sleeve** sia usato in linea con le politiche e le procedure sanitarie locali, dopo la valutazione del paziente da parte di un Medico;
- Assicurarsi che **Ugo Fix Sleeve** sia adatto all'uso previsto e che sia compatibile con altri dispositivi medici che si intende utilizzare insieme ad esso;
- Non scollegare la sacca per urinare quando si posiziona **Ugo Fix Sleeve**. È progettato specificamente per permettere il posizionamento senza scollegare il sistema.
- Sostenere sempre il peso del catetere e della sacca urinaria quando si posiziona **Ugo Fix Sleeve**.
- È importante che il catetere sia fissato anche per evitare uno spostamento involontario, insieme all'uso di **Ugo Fix Sleeve**.
- È importante prendere le misure per trovare la taglia corretta. Considerare il restringimento dopo il lavaggio e l'asciugatura. Se il manicotto è troppo piccolo, può limitare la circolazione e se è troppo grande non offre un sostegno adeguato (si veda modalità d'uso).
- Indossare **Ugo Fix Sleeve** solo su pelle pulita e asciutta, senza ferite o piaghe.
- **Ugo Fix Sleeve** è elasticizzato. È importante controllare la pelle regolarmente per assicurarsi che rimanga sana e intatta e che la manica non sia troppo stretta e non segni la pelle.
- È importante controllare che il catetere o la sacca di drenaggio dell'urina non siano attorcigliati prima di inserire la sacca da gamba in **Ugo Fix Sleeve** (si veda modalità d'uso) e controllare regolarmente che il catetere e tutti i tubi di drenaggio siano liberi da ostruzioni e che l'urina dreni liberamente (si veda effetti collaterali indesiderati).
- Non utilizzare **Ugo Fix Sleeve** se danneggiato o sporco.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- **Ugo Fix Sleeve** non è composto da lattice di gomma naturale.

- **Ugo Fix Sleeve** è un dispositivo medico non sterile.
- **Ugo Fix Sleeve** è un dispositivo medico riutilizzabile. Si prega di fare riferimento a 'Come mantenere il dispositivo' per garantire il mantenimento delle prestazioni del prodotto.

EFFETTI INDESIDERATI | In rari casi possono verificarsi irritazioni localizzate o ipersensibilità. I sintomi di irritazione e ipersensibilità includono rossore, prurito o vesciche. Se ciò si verifica, interrompere l'uso di **Ugo Fix Sleeve** e consultare il proprio medico e assicurarsi che la cartella clinica sia aggiornata. Ci può essere un rischio maggiore di complicazioni indossando **Ugo Fix Sleeve** se si ha una diminuzione della sensibilità o cambiamenti nella circonferenza della gamba (edema) e se **Ugo Fix Sleeve** non è stato applicato correttamente. Rimuovere immediatamente **Ugo Fix Sleeve** qualora si verifichi una delle seguenti situazioni durante l'uso e consultare un medico:

- Gonfiore, infiammazione o fastidio della pelle;
- Segni di pressione sulla pelle, lesioni o pelle danneggiata;
- Scolorimento della pelle o edema;
- L'urina non defluisce nella sacca delle urine;
- Fuoriuscita di urina all'esterno del catetere;
- Urina torbida o maleodorante;
- Sangue nelle urine;
- Cambiamenti nel colore o nel volume delle urine;
- Sensazione di malessere, temperatura elevata, nausea/vomito o dolore/fastidio.

Qualsiasi incidente grave o malfunzionamento verificatosi in relazione a **Ugo Fix Sleeve** deve essere segnalato al produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

MODALITÀ D'USO | Consultare il proprio medico prima di usare **Ugo Fix Sleeve**. Lavare e asciugare sempre le mani prima e dopo aver maneggiato il catetere o il tubo della sacca di drenaggio e il manicotto. In caso altri si occupino del catetere o del tubo, manico o sacca di drenaggio, questi devono lavarsi e asciugarsi le mani e applicare un paio di guanti puliti ogni volta per evitare un'infezione crociata. Si raccomanda di cambiare **Ugo Fix Sleeve** quotidianamente seguendo allo stesso tempo il regime di igiene del catetere. Sostituirlo prima solo nel caso sia danneggiato o sporco.

Ugo Fix Sleeve non è impermeabile; tuttavia, è possibile comunque fare il bagno e la doccia quando lo si indossa per sostenere la borsa delle gambe. In seguito, sostituire **Ugo Fix Sleeve** bagnato con uno pulito e asciutto.

Individuare la posizione migliore per indossare Ugo Fix Sleeve | **Ugo Fix Sleeve** può essere indossato sulla coscia o sul polpaccio. La posizione in cui indossare il manicotto e la sacca per le gambe dipenderà dalla lunghezza dei tubi del catetere e della sacca per le gambe, dal volume della sacca per le gambe e dal livello di mobilità del paziente.

Scegliere la taglia corretta di Ugo Fix Sleeve | Servendosi di un metro, prendere le misure intorno alla coscia o al polpaccio (nella parte più larga) nella posizione in cui si intende indossare **Ugo Fix Sleeve**. Selezionare la misura corretta.

Come applicare Ugo Fix Sleeve (vedi illustrazione sul retro)

1. Infilare **Ugo Fix Sleeve** dal piede e posizionarlo sulla coscia o sul polpaccio. Assicurarsi che la striscia colorata sia in alto e all'esterno del manicotto, e che la tasca della sacca urinaria da gamba sia rivolta in avanti.
2. Far scivolare la sacca per le urine nella tasca, attraverso l'apertura in alto. Non staccare la sacca urinaria dal catetere o dalla guaina urinaria maschile per montare **Ugo Fix Sleeve**.

Attenzione! - Assicurarsi che il catetere o i tubi della sacca di drenaggio non siano attorcigliati prima di inserire la sacca da gamba nella tasca della sacca da gamba.

3. Spingere il tappo di drenaggio della sacca urinaria attraverso il foro alla base del manicotto. Regolare **Ugo Fix Sleeve** per garantire un drenaggio ottimale.
4. Assicurarsi che il catetere e il tubo della sacca di drenaggio non tirino e che il paziente sia in grado di muoversi comodamente con il catetere in posizione.

Rimozione e riposizionamento | Si raccomanda di rimuovere il manicotto **Ugo Fix Sleeve** al momento di coricarsi a letto. L'operatore sanitario può consigliare il riposizionamento regolare di **Ugo Fix Sleeve**.

Utilizzo della sacca di drenaggio dell'urina insieme al manicotto Ugo Fix Sleeve

- Svuotare la sacca urinaria da gamba prima che raggiunga i 2/3 della sua capacità.
- È importante che la sacca urinaria sia posizionata sotto il livello della vescica e che si controlli regolarmente che il catetere e il tubo della sacca di drenaggio non siano ostruiti e che l'urina defluisca correttamente.
- Non è necessario rimuovere la sacca urinaria dal manicotto per drenarla.
- Assicurarsi che il tappo sul fondo della sacca per le urine non tocchi il pavimento.

MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

- Per mantenere le prestazioni ottimali di **Ugo Fix Sleeve** si consiglia di lavare il manicotto a 60°C utilizzando il sacchetto di lavaggio in dotazione.

- Asciugare a bassa temperatura. Non stirare. Non candeggiare. Non lavare a secco.
- Sostituire **Ugo Fix Sleeve** quando l'elasticità e il sostegno si riducono a causa del lavaggio e dello stretching.
- **Ugo Fix Sleeve** non deve più essere utilizzato se ci sono segni di danneggiamento o deterioramento.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO | Tenere in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta.

SMALTIMENTO | **Ugo Fix Sleeve** deve essere smaltito secondo le politiche locali e le procedure di smaltimento dei rifiuti, compreso qualsiasi materiale di consumo usato insieme al dispositivo.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

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

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

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

INFORMAZIONI SULL'IMPORTATORE

Optimum Medical Solutions GmbH,

POL Uchwył Ugo Fix Sleeve

NR REF. PRODUKT / SPIS TREŚCI

3005	Mały	24cm – 39cm	żółty
3006	Średni	36cm – 55cm	niebieski
3007	Duży	40cm – 70cm	brązowy
3008	Bardzo duży	65cm – 90cm	zielony
3027	XXL	75cm – 105cm	biały

To jest ulotka informacyjna produktu dla użytkownika.

Uchwył **Ugo Fix Sleeve** 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 Twojego lekarza.

OPIS | Uchwył **Ugo Fix Sleeve** to jednorazowe, niesterylne urządzenie medyczne wielokrotnego użytku, służące do podtrzymywania ciężaru worka na nogę moczowego, który jest przymocowany do założonego na stałe cewnika moczowego lub męskiej osłony moczowej. Uchwył **Ugo Fix Sleeve** jest wykonany z elastycznego materiału i zakładany na nogę użytkownika. Uchwył posiada zintegrowaną przednią kieszeń, która utrzymuje worek na mocz na miejscu, gdy mocz jest do niego spuszczaany. Istnieje 5 rozmiarów uchwył **Ugo Fix Sleeve**, a wszystkie rozmiary są odpowiednie do przechowywania worków drenażowych na mocz o pojemności od 350 ml do 750 ml. Uchwył **Ugo Fix Sleeve**ma zewnętrzną szew i można go prać i używać wielokrotnie; w każdym pudełku z czterema uchwyłami znajduje się worek na pranie.

SKŁADNIKI/SKŁAD | Uchwył z poliestru i elastanu.

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE | Uchwył **Ugo Fix Sleeve** zapewnia wsparcie dla ciężaru worka na mocz, umożliwiając dyskretne wypełnienie podczas noszenia na nodze, umożliwiając mobilność. Ta podpora ma na celu zapewnienie komfortu i zmniejszenie ryzyka obrażeń spowodowanych ciężarem worka na nogę ciągnącego za cewnik lub osłonę męskiego układu moczowego. Uchwył **Ugo Fix Sleeve** jest elastyczny i wspiera kontrolowane rozszerzanie worka na nogę, zapewniając równomierne rozprowadzanie moczu i zmniejszony hałas podczas napełniania.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK | Docelowymi użytkownikami uchwył **Ugo Fix Sleeve** są pacjenci z workami moczowymi na nogi przymocowanymi do cewników moczowych na stałe lub męskich osłon moczowych, ich opiekunowie i/lub pracownicy służby zdrowia.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie używaj Uchwył **Ugo Fix Sleeve**, chyba że zostaniesz oceniony jako odpowiedni przez pracownika służby zdrowia i został Ci zalecony.
- Nie należy stosować go w przypadku nadwrażliwości lub uczulenia na którykolwiek ze składników urządzenia.
- Nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub w stanie zapalnym

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się, aby Uchwył **Ugo Fix Sleeve** był używany zgodnie z lokalną polityką i procedurami opieki zdrowotnej

po ocenie pacjenta przez pracownika służby zdrowia.

- Upewnij się, że Uchwyt **Ugo Fix Sleeve** jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i kompatybilny z innymi wyrobami medycznymi, które mają być z nim używane
- Nie odłączaj worka na mocz podczas zakładania twojego uchwytu **Ugo Fix Sleeve**. Został on zaprojektowany specjalnie, aby umożliwić montaż bez odłączania systemu.
- Podczas zakładania uchwytu **Ugo Fix Sleeve** zawsze podnoś ciężar cewnika i worka na nogę.
- Ważne jest, aby oprócz zastosowania uchwytu **Ugo Fix Sleeve** również cewnik był zabezpieczony, aby zapobiec niezamierzonemu ruchowi.
- Ważne jest, aby wymierzyć odpowiedni rozmiar. Pozwalają na skurczenie się po praniu i suszeniu. Zbyt mały uchwyt może ograniczać krążenie, a zbyt duży nie zapewni odpowiedniego podparcia (zobacz jak stosować).
- Uchwyt **Ugo Fix Sleeve** należy nosić wyłącznie na skórze, która jest czysta i sucha, bez ran i owrzodzeń.
- Uchwyt **Ugo Fix Sleeve** jest elastyczny. Ważne jest, aby regularnie sprawdzać wzrokowo swoją skórę, aby upewnić się, że pozostaje zdrowa i nienaruszona, a uchwyt nie jest zbyt ciasny i nie zostawia śladów na skórze.
- Ważne jest, aby przed włożeniem worka na nogę do uchwytu **Ugo Fix Sleeve** sprawdzić, czy cewnik lub worek drenażowy na mocz nie są kręcone (zobacz, jak używać) oraz regularnie sprawdzać, czy cewnik i wszystkie przewody drenażowe są drożne, a mocz jest drenaż swobodnie (patrz niepożądane skutki uboczne).
- Nie używaj Uchwytu **Ugo Fix Sleeve**, jeśli jest uszkodzony lub zabrudzony.
- Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Przechowuj poza zasięgiem dzieci.
- Uchwyt **Ugo Fix Sleeve** nie jest wykonany z naturalnej gumy.
- Uchwyt **Ugo Fix Sleeve** jest niesterylnym wyrobem medycznym.
- Uchwyt **Ugo Fix Sleeve** to urządzenie wielokrotnego użytku. Zapoznaj się z rozdziałem „Jak dbać o urządzenie”, aby zapewnić utrzymanie wydajności produktu.

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 uchwytu **Ugo Fix Sleeve** i skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia oraz upewnić się, że dokumentacja pacjenta została zaktualizowana. Może wystąpić zwiększone ryzyko powikłań związanych z noszeniem uchwytu **Ugo Fix Sleeve**, jeśli masz zmniejszone czucie lub zmiany w obwodzie nogi (obrzęk) i jeśli uchwyt **Ugo Fix Sleeve** nie został prawidłowo założony. Natychmiast usuń uchwyt **Ugo Fix Sleeve**, jeśli podczas użytkowania wystąpi którykolwiek z poniższych objawów i zasięgnij porady lekarza:

- Obrzęk, stan zapalny lub dyskomfort skóry;
- Odciski na skórze, zmiany chorobowe lub złamaną skórę;
- przebarwienie skóry lub obrzęk;
- Mocz nie sphywa do worka na mocz;
- Mocz wyciekający poza cewnik;
- Mętny lub nieprzyjemnie pachnący mocz;
- Krew w moczu;
- Zmiany koloru lub objętości moczu;
- Złe samopoczucie, wysoka temperatura, nudności/wymioty lub jakikolwiek ból/dyskomfort.

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

W JAKI SPOSÓB GO UŻYWAĆ | Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady przed użyciem Uchwytu **Ugo Fix Sleeve**. Zawsze umyć i osuszyć ręce przed i po kontakcie z cewnikiem lub woreczkiem drenażowym i uchwyciem. Jeśli ktoś inny obsługuje dren, cewnik lub worek drenażowy bądź uchwyt, musi umyć i wysuszyć ręce oraz za każdym razem nakładać czystą parę rękawiczek, aby uniknąć infekcji krzyżowej. Zalecamy codzienne zmienianie uchwytu **Ugo Fix Sleeve** wraz z planem higieny cewnika. Wymień go wcześniej tylko wtedy, gdy jest uszkodzony lub zabrudzony. Uchwyt **Ugo Fix Sleeve** nie jest wodoodporny; jednak nadal możesz kąpać się i brać prysznic podczas noszenia go, aby podtrzymać torbę na nogę. Następnie wymień mokry uchwyt **Ugo Fix Sleeve** na czysty, suchy.

Znajdź najlepsze miejsce do noszenia uchwytu Ugo Fix | Uchwyt **Ugo Fix Sleeve** można nosić na udzie lub łydce. Pozycja, w której nosisz uchwyt i worek na nogę, będzie zależeć od długości cewnika i przewodu worka na nogę, objętości worka na nogę i poziomu mobilności.

Wybór odpowiedniego rozmiaru uchwytu Ugo Fix Sleeve | Za pomocą miarki zmierz się wokół uda lub łydki (w najszerszej części) w miejscu, w którym zamierzasz nosić uchwyt **Ugo Fix Sleeve**. Wybierz odpowiedni rozmiar.

Jak założyć uchwyt Ugo Fix Sleeve? (vedi ilustrazione sul retro)

1. Naciągnij uchwyt **Ugo Fix Sleeve** na stopę i umieść go na udzie lub łydce. Upewnij się, że kolorowy pasek znajduje się na górze i na zewnątrz uchwytu, a worek na mocz jest skierowany do przodu.

2. Wsuń worek na mocz do woreczka przez otwór u góry. Nie odłączaj worka na mocz od cewnika lub męskiej osłony moczowej, aby pasował do uchwyty **Ugo Fix Sleeve**.

Uwaga! - Upewnij się, że przewód cewnika lub worka drenażowego nie jest skręcony przed włożeniem worka na nogę do woreczka.

3. Przepchnij kran drenażowy z worka na mocz przez otwór w dolnej części uchwyty. Dostosuj uchwyty **Ugo Fix Sleeve**, aby zapewnić optymalny drenaż.

4. Upewnij się, że przewody cewnika i worka drenażowego nie ciągną się i że możesz swobodnie się poruszać z nimi na miejscu.

Zdejmowanie i zmiana położenia | Zaleca się zdejmowanie uchwyty **Ugo Fix Sleeve** przed snem.

Twój pracownik służby zdrowia może doradzić w zakresie regularnej zmiany pozycji uchwyty **Ugo Fix Sleeve**.

Używanie worka drenażowego na mocz w połączeniu z uchwytem Ugo Fix Sleeve

- Opróżnij worek na mocz, zanim zostanie wypełniony w 2/3.
- Ważne jest, aby worek na mocz znajdował się poniżej poziomu pęcherza moczowego i regularnie sprawdzać, czy cewnik i worek drenażowy są drożne, a mocz spływa swobodnie.
- Nie musisz wyjmować worka na mocz z uchwyty, aby go opróżnić.
- Upewnij się, że kran w dolnej części worka na mocz nie dotyka podłogi.

DBAŁOŚĆ O URZĄDZENIE

- Aby utrzymać optymalną wydajność uchwyty **Ugo Fix, Sleeve** zalecamy pranie go w temperaturze 60°C przy użyciu dołączonej torby na pranie.
- Suszyć w suszarce w niskiej temperaturze. Nie prasować. Nie używać wybielacza. Nie czyścić chemicznie.
- Wymień uchwyty **Ugo Fix Sleeve**, gdy elastyczność i wsparcie są ograniczone przez pranie i rozciąganie.
- Uchwyty **Ugo Fix Sleeve** nie powinien być już używany, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia lub degradacji.

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA | Przechowywać w stanie suchym i z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

UTYLIZACJA | Uchwyty **Ugo Fix Sleeve** należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami usuwania odpadów, w tym wszelkich materiałów eksploatacyjnych używanych z urządzeniem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUCENTA

Optimum Medical Solutions Ltd,

Nenant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Wielka Brytania.

Tel: +44 (0) 845 643 5479, E-mail: enquiries@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 GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt nad Menem, Niemcy.

Email: enquiries@optimummedical.de

PRT

Manga de Fixação Ugo

REF. DO PRODUTO / CONTEÚDO

3005	Pequeno	24cm – 39cm	amarelo
3006	Médio	36cm – 55cm	azul
3007	Grande	40cm – 70cm	castanho
3008	Extra-grande	65cm – 90cm	verde
3027	XXL	75cm – 105cm	branco

Este é um folheto informativo do produto para o utilizador.

A **Manga de Fixação Ugo** foi prescrita/recomendada para si por um profissional de saúde. Não a partilhe com outra pessoa. Leia todo o folheto informativo do produto antes de usar e guarde-o para sua informação. Se não tiver certeza sobre como usar este produto, ou se o mesmo é adequado para si, consulte seu profissional de saúde.

DESCRIÇÃO | A **Manga de Fixação Ugo** é um dispositivo médico não estéril, de uso múltiplo, para um único paciente, para suportar o peso de um saco urinário da perna que é ligado a um cateter urinário permanente ou bainhas urinárias masculinas. A **Manga de Fixação Ugo** é feita em tecido elástico e é usada na perna do utilizador. A manga possui um

bolso frontal integral que mantém o saco urinário da perna no lugar enquanto a urina é drenada para o mesmo. Existem 5 tamanhos da **Manga de Fixação Ugo**, e todos os tamanhos são adequados para segurar sacos de drenagem de urina com volumes de 350 ml a 750 ml. A **Manga de Fixação Ugo** possui uma costura externa e é lavável e reutilizável; um saco de lavanderia é fornecido em cada caixa de quatro mangas.

INGREDIENTES/COMPOSIÇÃO | Manga em poliéster e elastano.

FIM A QUE SE DESTINA | A **Manga de Fixação Ugo** oferece suporte para o peso do seu saco urinária da perna, permitindo que seja enchido discretamente enquanto é usado na perna, o que facilita a mobilidade. Este suporte destina-se a proporcionar conforto e reduzir o risco de lesões devido ao peso do saco urinário da perna puxar o cateter ou a bacia urinária masculina. A **Manga de Fixação Ugo** é elástica e suporta a expansão controlada do saco urinário da perna, garantindo uma distribuição uniforme da urina e um ruído reduzido durante o enchimento.

UTILIZADOR A QUE SE DESTINA | Os utilizadores a que se destina a **Manga de Fixação Ugo** são pacientes com sacos urinários da perna presos a cateteres urinários permanentes ou bacias urinárias masculinas, os seus cuidadores e/ou profissionais de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

- Utilize a **Manga de Fixação Ugo** apenas se tiver sido avaliada como adequada por um profissional de saúde e tiver sido recomendada para si.
- Não utilize se for sensível ou alérgico a qualquer um dos materiais do dispositivo.
- Não utilize em pele que esteja quebrada ou inflamada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que a **Manga de Fixação Ugo** seja usada de acordo com as políticas e procedimentos de saúde locais após uma avaliação do paciente por um profissional de saúde;
- Certifique-se de que a **Manga de Fixação Ugo** é adequada para a utilização a que se destina e compatível com outros dispositivos médicos a serem usados em conjunto com a mesma;
- Não desligue o seu saco urinário da perna ao encaixar a sua **Manga de Fixação Ugo**. Esta foi concebida especificamente para permitir o encaixe sem desligar o sistema.
- Segure sempre o peso do seu cateter e saco urinário da perna ao encaixar sua **Manga de Fixação Ugo**.
- É importante que o seu cateter também esteja seguro para evitar movimentos inadvertidos, além de usar a **Manga de Fixação Ugo**.
- É importante medir para usar o tamanho correto. É possível o encolhimento após a lavagem e secagem. Se a manga for muito pequena, pode restringir a circulação e se for muito grande não dará suporte adequado (ver como utilizar).
- Utilize a **Manga de Fixação Ugo** apenas em pele limpa e seca, sem feridas ou cicatrizes.
- A **Manga de Fixação Ugo** é elástica. É importante que verifique visualmente a sua pele regularmente para garantir que se mantém saudável e intacta e que a sua manga não está muito apertada e a marcar a sua pele.
- É importante verificar se o cateter ou o saco de drenagem de urina não estão torcidos antes de inserir o saco da perna na **Manga de Fixação Ugo** (ver como utilizar) e verificar regularmente se o cateter e todos os tubos de drenagem estão sem obstruções e a urina está a drenar livremente (ver efeitos secundários).
- Não utilize a **Manga de Fixação Ugo** se estiver danificada ou suja.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- A **Manga de Fixação Ugo** não é feita com látex de borracha natural.
- A **Manga de Fixação Ugo** é um dispositivo médico não estéril.
- A **Manga de Fixação Ugo** é um dispositivo reutilizável. Consulte "Como cuidar do seu dispositivo" para garantir que o desempenho do produto é mantido.

EFEITOS SECUNDÁRIOS | Em casos raros, pode ocorrer irritação ou hipersensibilidade local. Os sintomas de irritação e hipersensibilidade incluem vermelhidão, prurido ou bolhas. Se isto ocorrer, pare de usar a **Manga de Fixação Ugo** e consulte o seu profissional de saúde e certifique-se de que os registos de paciente estão atualizados. Pode existir um risco acrescido de complicações ao usar a **Manga de Fixação Ugo** se tiver diminuição da sensibilidade ou alterações na circunferência da perna (edema) e se a **Manga de Fixação Ugo** não tiver sido ajustada corretamente. Remova a **Manga de Fixação Ugo** imediatamente se ocorrer algum dos seguintes sintomas durante a utilização e procure aconselhamento médico:

- Inchaço, inflamação ou desconforto da pele;
- Marcas de pressão na pele, lesões ou pele quebrada;
- Descoloração da pele ou edema;
- Urina não drena para o saco urinário;
- Urina vaza para fora do cateter;
- Urina turva ou com mau cheiro;

- Sangue na urina;
- Alterações na cor ou volume da urina;
- Indisposição, temperatura alta, náuseas/vómitos ou qualquer dor/desconforto

Qualquer incidente grave ou mau funcionamento que tenha ocorrido em relação à **Manga de Fixação Ugo** deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

COMO UTILIZAR | Consulte o seu profissional de saúde para obter aconselhamento antes de utilizar a **Manga de Fixação Ugo**. Lave e seque sempre as mãos antes e depois de manusear o cateter ou a tubagem do saco de drenagem e a manga. Se outra pessoa manusear o seu cateter ou tubagem do saco de drenagem e a manga, deve a mesma lavar e secar as mãos e usar um par de luvas limpas em todas as ocasiões para evitar infeções cruzadas. Recomendamos que troque a sua **Manga de Fixação Ugo** diariamente em conjunto com o seu regime de higiene do cateter. Troque-a mais cedo apenas se estiver danificada ou suja. A **Manga de Fixação Ugo** não é impermeável; no entanto, pode tomar banho e duche enquanto a usa para apoiar o seu saco da perna. A seguir, substitua a **Manga de Fixação Ugo** molhada por uma limpa e seca.

Identificar o melhor lugar para usar a Manga de Fixação Ugo | A **Manga de Fixação Ugo** pode ser usada na coxa ou na barriga da perna. A posição em que usar a manga e o saco da perna dependerá do comprimento da tubagem do cateter e do saco da perna, do volume do saco da pernas e do seu nível de mobilidade.

Selecionar o tamanho correto da sua Manga de Fixação Ugo | Usando uma fita métrica, meça à volta da sua coxa ou barriga da perna (na parte mais larga) na posição em que pretende usar a sua **Manga de Fixação Ugo**. Selecione o tamanho correto.

Como aplicar a sua Manga de Fixação Ugo (veja ilustração no verso)

1. Puxe a **Manga de Fixação Ugo** sobre o pé e posicione-a na coxa ou na barriga da perna. Certifique-se de que a tira colorida está na parte superior e na parte externa da manga e de que a bolsa do saco urinário da perna está virado para a frente.
2. Deslize o saco urinário da perna para a bolsa, através da abertura na parte superior. Não desligue o saco urinário da perna do cateter ou da bacia urinária masculina para encaixar a sua **Manga de Fixação Ugo**.

Aviso! - Certifique-se de que o cateter ou a tubagem do saco de drenagem não estão torcidos antes de colocar o saco da pernas na bolsa para o saco da perna.

3. Empurre a torneira de drenagem do saco urinário da perna através do orifício na parte inferior da manga. Ajuste a sua **Manga de Fixação Ugo** para garantir uma drenagem ideal.
4. Certifique-se de que o cateter e a tubagem do saco de drenagem não estão a puxar e de que se consegue mexer confortavelmente com eles no lugar.

Remoção e reposicionamento | Recomenda-se que remova a **Manga de Fixação Ugo** ao dormir. O seu profissional de saúde pode aconselhar sobre o reposicionamento regular da **Manga de Fixação Ugo**.

Usar o seu saco de drenagem de urina em conjunto com a Manga de Fixação Ugo

- Esvazie o saco urinário da perna antes de ficar 2/3 cheio.
- É importante que o saco urinário da perna esteja posicionado abaixo do nível da bexiga e verifique regularmente se o cateter e a tubagem do saco de drenagem estão sem obstruções e a urina está a drenar livremente.
- Não precisa de retirar o saco urinário da perna da manga para o drenar.
- Certifique-se de que a torneira na parte inferior do saco urinário não toca no chão.

CUIDAR DO SEU DISPOSITIVO

- Para manter o desempenho ideal da **Manga de Fixação Ugo**, recomendamos que lave a manga a 60°C usando o saco de lavagem de roupa fornecido.
- Seque com calor médio. Não engomar. Não lavar com lixívia. Não limpar a seco.
- Substitua a **Manga de Fixação Ugo** quando a elasticidade e o apoio forem reduzidos pela lavagem e alongamento.
- A **Manga de Fixação Ugo** deve deixar de ser usada se houver algum sinal de dano ou degradação.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO | Manter seco e afastado da luz do sol direta.

ELIMINAÇÃO | A **Manga de Fixação Ugo** deve ser eliminada de acordo com as políticas e procedimentos locais de eliminação de resíduos, incluindo quaisquer consumíveis usados com o dispositivo.

INFORMAÇÃO DO FABRICANTE

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

INFORMAÇÃO DO IMPORTADOR

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Alemanha.
E-mail: enquiries@optimummedical.de

SWE Ugo Fix Sleeve

PRODUKTREFERENS / INNEHÅLL

3005	Liten	24cm – 39cm	gul
3006	Medium	36cm – 55cm	blå
3007	Stor	40cm – 70cm	brun
3008	Extra stor	65cm – 90cm	grön
3027	XXL	75cm – 105cm	vit

Det här är en bipacksedel för användaren.

Ugo Fix Sleeve har receptskrivits/rekommenderats för dig av en vårdpersonal. Dela den inte med någon annan. Läs hela bipacksedeln före användning och spara den för kännedom. Om du är osäker på hur du ska använda den här produkten eller om den är lämplig för dig, rådfråga din vårdpersonal.

BESKRIVNING | **Ugo Fix Sleeve** är en icke-steril medicinteknisk anordning med flera användningsområden för en enskild patient som stödjer vikten av en urinpåse som är fäst vid en urinkateter för permanent urinering eller ett urinhölje för män. **Ugo Fix Sleeve** är tillverkad av elastiskt tyg och bärs på användarens ben. Fixeringsbandet har en integrerad ficka på framsidan som håller urinpåsen på plats medan urin uppsamlas i den. Det finns 5 storlekar av **Ugo Fix Sleeve**, och alla storlekar är lämpliga för att hålla urinuppsamlingspåsar från 350 ml till 750 ml. **Ugo Fix Sleeve** har en utvändig söm. Den är tvättbar och återanvändbar; en tvättpåse medföljer varje låda med fyra fixeringsband.

INGREDIENSER/SAMMANSÄTTNING | Fixeringsband av polyester och elasthan.

AVSETT ÄNDAMÅL | **Ugo Fix Sleeve** ger stöd för vikten av din urinpåse så att den kan fyllas diskret när den bärs på benet, vilket ger dig rörlighet. Stödet är avsett att ge komfort och minska risken för skador från tyngden av din urinpåse som drar i katetern eller urinhöljet för män. **Ugo Fix Sleeve** är elastisk och stöder den kontrollerade utvidgningen av urinpåsen på benet, vilket ger en jämn fördelning av urinen och minskar ljudet vid fyllning.

AVSEDD ANVÄNDARE | De avsedda användarna av **Ugo Fix Sleeve** är patienter med urinpåsar på benet som är kopplade till urinkatetrar eller urinhöljen för män, deras vårdgivare och/eller vårdpersonal.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte **Ugo Fix Sleeve** förrän du har bedömts som lämplig av en vårdpersonal och den har rekommenderats för dig.
- Använd den inte om du är känslig eller allergisk mot något av apparatens material.
- Använd den inte på hud som är skadad eller inflammerad.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- Det rekommenderas att **Ugo Fix Sleeve** används i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdspolicyer och rutiner efter en patientbedömning av en vårdpersonal;
- Se till att **Ugo Fix Sleeve** är lämplig för den avsedda användningen och är kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas tillsammans med den;
- Koppla inte bort din urinpåse när du anlägger din **Ugo Fix Sleeve**. Den är särskilt utformad för att möjliggöra anläggning utan att koppla bort systemet.
- Stöd alltid vikten av din kateter och urinpåse medan du anlägger din **Ugo Fix Sleeve**.
- Det är viktigt att katetern också är säkrad för att förhindra oavsiktlig rörelse, utöver användandet av **Ugo Fix Sleeve**.
- Det är viktigt att mäta för att få rätt storlek. Beakta krympning efter tvätt och torkning. Om fixeringsbandet är för litet så kan det komma att begränsa cirkulationen och om det är för stort så ger det inte tillräckligt stöd (se Användning).
- Använd **Ugo Fix Sleeve** endast på hud som är ren och torr utan sår eller skador.
- Ugo Fix Sleeve** är elastisk. Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar din hud för att se till att den är frisk och intakt och att fixeringsbandet inte sitter för hårt och gör märken på huden.
- Det är viktigt att kontrollera att din kateter eller urinuppsamlingspåse inte är förvidna innan du sätter in din benpåse i **Ugo Fix Sleeve** (se Användning) och att regelbundet kontrollera att din kateter och alla dräneringslangar är fria från hinder och att urinen rinner fritt (se Önskad biverkningar).

- Använd inte **Ugo Fix Sleeve** 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 Sleeve** är inte tillverkad av naturgummilätex.
- **Ugo Fix Sleeve** är en icke-steril medicinsk produkt.
- **Ugo Fix Sleeve** är en återanvändbar anordning. Se "Skötsel av din enhet" för att säkerställa att produktens prestanda bibehålls.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR | I sällsynta fall kan lokal irritation eller överkänslighet uppstå. Symtom på irritation och överkänslighet omfattar rodnad, klåda eller blåsbildning. Om detta inträffar ska du sluta använda **Ugo Fix Sleeve**, kontakta din vårdpersonal och se till att patientjournalen uppdateras. Det kan finnas en ökad risk för komplikationer vid användning av **Ugo Fix Sleeve** om du har nedsatt känsel eller förändringar i benomfånget (ödem) och om **Ugo Fix Sleeve** inte anläggs korrekt. Om du upplever något av följande under användning, ta bort din **Ugo Fix Sleeve** omedelbart och uppsök läkare:

- Svullnad, inflammation eller obehag i huden;
- Tryckmärken på huden, lesion eller hudsår;
- Missfärgning av huden eller ödem;
- Urin rinner inte ner i urinpåsen;
- Urin läcker utanför katetern;
- Grumlig eller illaluktande urin;
- Blod i urinen;
- Förändringar i urinens färg eller volym;
- Opasslig känsla, hög temperatur, illamående/kräkningar eller någon smärta/obehag.

Alla allvarliga incidenter eller funktionsfel som har inträffat i samband med **Ugo Fix Sleeve** ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

ANVÄNDNING | Rådfråga din vårdpersonal innan du använder **Ugo Fix Sleeve**. Tvätta och torka alltid händerna före och efter att du har hanterat din kateter eller uppsamlingspåsens slangar och fixeringsband. Om någon annan person hanterar din kateter eller uppsamlingspåsens slangar och fixeringsband så måste hen tvätta och torka händerna och använda ett par rena handskar varje gång för att undvika korssmitta. Vi rekommenderar att du byter din **Ugo Fix Sleeve** dagligen tillsammans med din rutin för kateterhygien. Byt ut den tidigare endast om den är skadad eller smutsig. **Ugo Fix Sleeve** är inte vattentät, men du kan ändå bada och duscha medan du bär den som stöd för din benpåse. Byt ut din våta **Ugo Fix Sleeve** mot en ren och torr enhet efteråt.

Hitta det bästa stället att bära Ugo Fix Sleeve | **Ugo Fix Sleeve** kan bäras på låret eller vaden. Hur du bär fixeringsbandet och benpåsen beror på längden på kateterns och benpåsens slangar, benpåsens volym och din rörelseförmåga.

Välj rätt storlek på din Ugo Fix Sleeve | Använd ett måttband och mät runt låret eller vaden (vid den bredaste delen) på den plats där du tänker bära din **Ugo Fix Sleeve**. Välj rätt storlek.

Hur du applicerar din Ugo Fix Sleeve (se illustration på baksidan)

1. Dra upp **Ugo Fix Sleeve** över foten och placera den på låret eller vaden. Se till att den färgade remsan är överst och på utsidan av fixeringsbandet, och att urinpåsen på benet är vänd framåt.
2. Skjut in din urinpåse i fickan genom öppningen på översidan. Koppla inte bort din urinpåse från din kateter eller ditt urinhölje för män för att passa in din **Ugo Fix Sleeve**.

Varning! - Se till att katetern och uppsamlingspåsens slang inte är förvridna innan du sätter in benpåsen i **benpåsens ficka**.

3. Tryck igenom uppsamlingskranen från din urinpåse i hålet längst ner på fixeringsbandet. Justera din **Ugo Fix Sleeve** för att säkerställa optimal uppsamling.
4. Se till att din kateter och uppsamlingspåse inte drar och att du kan röra dig bekvämt när den är på plats.

Avlägsnande och omplacering | Det rekommenderas att du tar bort **Ugo Fix Sleeve** när du går till sängs. Din vårdpersonal kan ge råd om regelbunden omplacering av **Ugo Fix Sleeve**.

Användning av din urinuppsamlingspåse tillsammans med Ugo Fix Sleeve

- Töm din urinpåse på benet innan den är fylld till 2/3.
- Det är viktigt att din urinpåse är placerad under blåsans nivå och att du regelbundet kontrollerar att katetern och uppsamlingspåsen är fria från hinder och att urinen rinner fritt.
- Du behöver inte ta ut din urinpåse från fixeringsbandet för att tömma den.
- Se till att kranen i botten av urinpåsen på benet inte rör golvet.

SKÖTSEL AV DIN ENHET

- För att bibehålla optimal prestanda hos **Ugo Fix Sleeve** rekommenderar vi att du tvättar fixeringsbandet vid 60°C med

- hjelp av den medfølgende tvättpåsen.
- Torktumla på låg varme. Får inte strykas. Får inte blekas. Får inte kemtvättas.
- Byt ut din **Ugo Fix Sleeve** når elasticiteten og stødet har minskat på grund av tvätt og sträckning.
- **Ugo Fix Sleeve** ska inte längre användas om det finns några tecken på skador eller försämringar.

LAGRING OCH HANTERING | Förvara torrt och inte i direkt solljus.

KASSERING | **Ugo Fix Sleeve** måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och avfallshanteringsrutiner, inklusive eventuella 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 GmbH,

c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Tyskland.

NOR Ugo Fix Sleeve

PRODUKT REF / INNHOLD

3005	Small	24cm – 39cm	gul
3006	Medium	36cm – 55cm	blå
3007	Large	40cm – 70cm	brun
3008	Extra-large	65cm – 90cm	grønn
3027	XXL	75cm – 105cm	hvit

Dette er et produktinformasjonshefte for bruker.

Ugo Fix Sleeve har blitt foreskrevet/anbefalt for deg av helsepersonell. Ikke del den med noen andre. Les hele produktinformasjonsheftet før bruk og ta vare på det til senere bruk. Hvis du er usikker på hvordan du bruker dette produktet, eller om det er egnet for deg, vennligst rådfør deg med helsepersonell.

BESKRIVELSE | The **Ugo Fix Sleeve** er en flerbruks-, steril medisinsk enhet. Enheten skal holde urinposer for ben/legger på plass, og som er festet til et inneliggende urinkateter eller uridom. Enheten skal kun brukes av en enkelt pasient. **Ugo Fix Sleeve** er laget av elastisk stoff og plasseres på brukerens ben. Urinposeholderen har en integrert frontlomme som holder urinposen på plass mens urinen renner inn i den. **Ugo Fix Sleeve** kommer i 5 størrelser, og alle størrelser er egnet for urindreneringsposer med volum fra 350 ml til 750 ml. **Ugo Fix Sleeve** har en utvendig søm og er vaskbar og gjenbrukbar; en vaskepose følger med i hver pakke med 4 urinposeholdere.

SAMMENSETNING | Urinposeholder laget av polyester og elasthan.

TILTENKT BRUK | **Ugo Fix Sleeve** skal holde urinposen på plass på beinet/leggen, slik at den kan fylles diskret mens den bæres på benet, noe som muliggjør mobilitet. Denne støtten er ment å gi komfort og redusere risikoen for skade fra vekten av urinposen, som trekker i kateter eller uridom. **Ugo Fix Sleeve** er elastisk og støtter kontrollert utvidelse av urinposen, og sikrer jevn fordeling av urin og reduserer støy når den fylles.

TILTENKT BRUKER | De tiltenkte brukerne av **Ugo Fix Sleeve** er pasienter med urinposer for ben/legger, festet til inneliggende urinkatetre eller uridomer, deres omsorgspersoner og/eller helsepersonell. s.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk **Ugo Fix Sleeve** med mindre du har blitt vurdert som egnet av helsepersonell og den har blitt anbefalt for deg.
- Ikke bruk den hvis du er sensitiv eller allergisk mot noen av enhetens materialer.
- Må ikke brukes på sprukken eller betent hud.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at **Ugo Fix Sleeve** brukes i tråd med lokale retningslinjer og prosedyrer for helsetjenester, etter at en pasientvurdering er utført av helsepersonell;
- Sørg for at **Ugo Fix Sleeve** er egnet for den tiltenkte bruken og er kompatibel med annet medisinsk utstyr som skal

brukes sammen med den

- Ikke koble fra urinposen når du setter på **Ugo Fix Sleeve**. Den er designet spesielt for å tillate festing uten at det kobles fra systemet.
- Støtt alltid vekten av kateteret og urinposen når du fester **Ugo Fix Sleeve**.
- Det er viktig at kateteret ditt også er festet for å forhindre utilsiktet bevegelse, i tillegg til bruk av **Ugo Fix Sleeve**.
- Det er viktig å måle for å finne korrekt størrelse. Ta med i beregningen at den kan krympe etter vask og tørking. Hvis urinposeholderen er for liten, kan den hemme sirkulasjonen og hvis den er for stor vil den ikke gi tilstrekkelig støtte (se bruksmåte)
- Bruk **Ugo Fix Sleeve** kun på hud som er ren og tørr, uten sår eller rifter.
- **Ugo Fix Sleeve** er elastisk. Det er viktig at du visuelt sjekker huden din regelmessig for å sikre at den forblir frisk og intakt og at urinposeholderen ikke er for stram eller avlegger merke på huden din.
- Det er viktig å sjekke at kateteret eller urinposen ikke er vridd før du setter urinposen inn i **Ugo Fix Sleeve** (se bruksmåte) og regelmessig sjekke at kateteret og alle dreneringsslangene er fri for hindringer og urin renner fritt (se uønskede bivirkninger).
- Ikke bruk **Ugo Fix Sleeve** hvis den er skadet eller tilsmusset.
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- **Ugo Fix Sleeve** er ikke laget av naturgummilateks.
- **Ugo Fix Sleeve** er en steril medisinsk enhet.
- **Ugo Fix Sleeve** er en gjenbrukbar enhet. Vennligst se "IVARETAKELSE AV DITT APPARAT" for å sikre at produktets ytelse opprettholdes.

ØNSKEDE BIVIRKNINGER | I sjeldne tilfeller kan lokal irritasjon eller overfølsomhet forekomme. Symptomer på irritasjon og overfølsomhet kan være rødhet, kløe eller blemmer. Hvis dette skjer, avslutt bruken av **Ugo Fix Sleeve** og ta kontakt med helsepersonell og sørg for at pasientjournaler er oppdatert. Det kan være økt risiko for komplikasjoner ved bruk av **Ugo Fix Sleeve** hvis du har nedsatt følsomhet eller dersom det er endringer i benomkretsen (ødem) og hvis **Ugo Fix Sleeve** ikke er riktig montert. Dersom du opplever noe av det følgende ved bruk av **Ugo Fix Sleeve**, fjern enheten umiddelbart og oppsøk lege:

- Hevelse, betennelse eller følelse av ubehag i huden;
- Trykkmerker på huden, lesjoner eller sprukket hud;
- Misfarging av huden eller ødem;
- Urin renner ikke ned i urinposen.
- Urin lekker utenpå kateteret.
- Uklar eller illeluktende urin.
- Blod i urinen.
- Endringer i urinens farge eller volum.
- Uvelfølelse, høy temperatur, kvalme/oppkast eller smerte/ubehag.

Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil som har oppstått i forbindelse med **Ugo Fix Sleeve** bør rapporteres til produsenten og til den vedkommende myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

BRUKSMÅTE | Rådfrå deg med helsepersonell før du bruker **Ugo Fix Sleeve**. Vask og tørk alltid hendene før og etter håndtering av kateteret eller dreneringsslangen og urinposeholderen. Hvis noen andre håndterer kateteret eller dreneringsslangen og urinposeholderen, må de vaske og tørke hendene og bruke et par rene hansker ved enhver anledning for å unngå kryssinfeksjon. Vi anbefaler at du skifter **Ugo Fix Sleeve** daglig i samsvar med kateterhygieneregimet. Skift den ut tidligere kun hvis den er skadet eller tilsmusset. **Ugo Fix Sleeve** er ikke vannrett; men du kan fortsatt bade og dusje når du har den på deg for å holde urinposen på plass. Bytt ut våt **Ugo Fix Sleeve** med en ren og tørr **Ugo Fix Sleeve** etterpå.

Finn det beste stedet å plassere Ugo Fix Sleeve | **Ugo Fix Sleeve** kan brukes på låret eller leggen. Plasseringen av urinposeholderen og urinposer vil avhenge av lengden på kateteret og dreneringsslangen, volumet på benposen og mobilitetsnivået ditt.

Finn riktig størrelse på Ugo Fix Sleeve | Bruk et målebånd og mål rundt låret eller leggen (på den bredeste delen) der du har tenkt til å plassere **Ugo Fix Sleeve**. Velg så riktig størrelse

Slik setter du på Ugo Fix Sleeve (se illustrasjon på baksiden)

1. Dra **Ugo Fix Sleeve** over foten og plasser på låret eller leggen. Pass på at den fargede stripen er øverst og på utsiden av urinposeholderen, og at lommen for urinposen vender fremover.
2. Skyv urinposen inn i lommen, gjennom åpningen på toppen. Urinposen skal ikke kobles fra kateter eller uridom for å passe inn i **Ugo Fix Sleeve**

Advarsel! - Pass på at kateteret eller dreneringsslangen ikke er vridd før du legger urinposen inn i lommen for

urinposen.

3. Skyv dreneringsproppen fra urinposen gjennom hullet nederst på urineholderen. Juster **Ugo Fix Sleeve** for å sikre optimal drenering.

4. Sørg for at kateteret og dreneringsslangen ikke drar, og at du kan bevege deg komfortabelt med den på plass.

Fjerning og reposisjonering | Det anbefales at du fjerner **Ugo Fix Sleeve** ved sengetid. Helsepersonell kan gi veiledning om regelmessig reposisjonering av **Ugo Fix Sleeve**.

Bruk av urindreneringsposen sammen med Ugo Fix Sleeve

- Tøm urinposen før den blir 2/3 full
- Det er viktig at urinposen er plassert under blæren og at man regelmessig sjekker at kateter og dreneringsslanger er fri for hindringer og at urinen renner fritt.
- Du trenger ikke å fjerne urinposen fra urineholderen for drenering.
- Pass på at proppen i bunnen av urinposen ikke berører gulvet

IVARETAKELSE AV DITT APPARAT

- For å opprettholde optimal ytelse av **Ugo Fix Sleeve** anbefaler vi at du vasker urineholderen på 60°C i den medfølgende vaskeposen.
- Tørketrommel på lav varme. Skal ikke strykes. Skal ikke blekes. Skal ikke renses.
- Erstatt **Ugo Fix Sleeve** når elastisiteten og støtten reduseres ved vask og strekking.
- **Ugo Fix Sleeve** skal ikke lenger brukes hvis det er tegn på skade eller forringelse.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING | Oppbevares tørt og vekk fra direkte sollys.

AVHENDING | **Ugo Fix Sleeve** må avhendes eller resirkuleres i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer for avfallshåndtering, inkludert alt tilbehør eller forbruksmaterieell som brukes med apparatet.

INFORMASJON OM PRODUSENT

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

Tlf: +44 (0) 845 643 5479, E-post: enquires@optimummedical.co.uk, Webside: www.optimummedical.co.uk

AUTORISERT REPRESENTANT

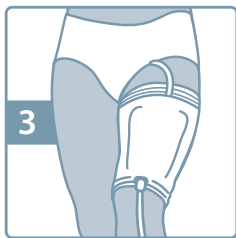
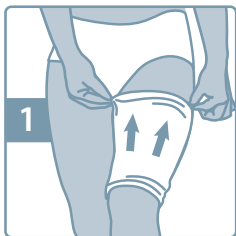
MT Promed Consulting GmbH,
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany. Tlf: +49 6894 581020, E-post: info@mt-procons.com

IMPORTER INFORMATION

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

ugofix.™

sleeve



3005-6-7-8-27-IFU-Mar22-V6.0

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert Germany

REF **3005/3006/3007/3008/3027**

