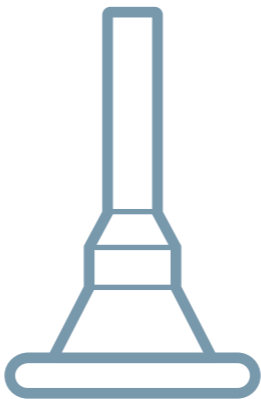


ugo.TM
sheath



Instructions for use



optimummedical®

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

PRODUCT REF / CONTENTS

| CODE | PRODUCT NAME | LENGTH | DIAMETER | QUANTITY |
|------|--------------|----------|----------|-------------------------------------|
| 3100 | Ugo Sheath | Standard | 25mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3101 | Ugo Sheath | Standard | 28mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3102 | Ugo Sheath | Standard | 30mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3103 | Ugo Sheath | Standard | 32mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3104 | Ugo Sheath | Standard | 36mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3105 | Ugo Sheath | Standard | 40mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3106 | Ugo Sheath | Pop-On | 25mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3107 | Ugo Sheath | Pop-On | 28mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3108 | Ugo Sheath | Pop-On | 30mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3109 | Ugo Sheath | Pop-On | 32mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3110 | Ugo Sheath | Pop-On | 36mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |
| 3111 | Ugo Sheath | Pop-On | 40mm | 28 units - 4 boxes of 7 Ugo Sheaths |

Each inner box contains:

28 Sheaths -
4 boxes of 7 Ugo Sheaths
28 disposable hair guards.
1 reusable travel pouch.

This is a product information leaflet for the user.

The **Ugo Sheath** has been recommended/prescribed 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 medical advice.

PRODUCT DESCRIPTION | The **Ugo Sheath** is a self-adhesive soft silicone penile sheath. It is used for the management of male urinary incontinence, by external application of the sheath over the penis. It is then connected to a urine drainage bag with a universal connector to drain away urine.

COMPOSITION | Silicone sheath, Acrylic adhesive

INTENDED PURPOSE | The **Ugo Sheath** is a medical device indicated for the non-invasive management and containment of male urinary incontinence.

INTENDED USER | The intended users of the **Ugo Sheath** are men who require a non-invasive urinary containment device (who have been assessed as suitable by a Healthcare Professional). It is applied by the user, their carers and/or Healthcare Professionals.

CONTRAINDICATIONS | Do not use the **Ugo Sheath** unless you have been assessed as suitable by a Healthcare Professional and it has been recommended for you.

The **Ugo Sheath** is contraindicated:

- In patients with urinary retention;
- On penile skin which is broken, inflamed or swollen;
- In patients who are sensitive or allergic to any of the device materials;
- On a retracted penis where there is no accessible penile length to fit the sheath.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is recommended that the **Ugo Sheath** is used in line with healthcare policies and procedures following a patient assessment by a Healthcare Professional.
- Ensure that the **Ugo Sheath** is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.
- Only use the **Ugo Sheath** if you (or your carer) are willing to use it and are able to care for it and you can remember to do so.
- The **Ugo Sheath** measuring guide should only be used when measuring for the **Ugo Sheath**. It is not suitable for use with any other sheath.
- It is important that your urine drainage bag is secured or supported with appropriate devices to prevent pulling on your sheath.

- It is important to check your **Ugo Sheath** is not twisted prior to attaching to your urine drainage bag (see how to use) and the urine drainage bag connector is not pushed too far into the sheath.
- Regularly check that your **Ugo Sheath** and all urine draining tubing are free from obstruction and urine is draining freely.
- Do not modify or adapt the **Ugo Sheath** to fit.
- Do not use barrier creams and moisturisers including moisturising soaps or shower gels, wet wipes, baby wipes or talcum powder prior to, or while using the **Ugo Sheath**, as they may affect the adhesion of the sheath.
- Do not use on skin which is broken or inflamed.
- Do not shave the pubic area as it may cause skin irritation.
- Do not use the **Ugo Sheath** 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 Sheath** is not made of natural rubber latex.

This is a single-use device. Re-use of this device may result in patient infection / cross-contamination. Re/sterilisation, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS | There may be an increased risk of complications from using the **Ugo Sheath** if you have decreased sensation, if you have not been assessed by a Healthcare Professional and you are not suitable to use the **Ugo Sheath** (see contraindications), or you have not been measured and fitted correctly.

Remove the **Ugo Sheath** and seek help immediately from a Healthcare Professional if you experience any of the following:

- Swelling, inflammation or discomfort of the penis;
- Lesions or broken skin on the penis;
- Compression or discolouration of the penis;
- Feeling unwell, high temperature, nausea/vomiting;
- Feeling of any pain or discomfort;
- Urine not draining into the urine drainage bag;
- Urine leaking from the sheath or sheath falling off;
- Cloudy or foul-smelling urine;
- Blood seen in urine;
- Changes to urine colour and volume.

In rare cases local irritation or hypersensitivity may occur. Symptoms of irritation or hypersensitivity include redness, itchiness, or blistering. If this occurs, stop using the **Ugo Sheath** and consult your Healthcare Professional.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to the **Ugo Sheath** 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 Sheath**.

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

Selecting the correct size of your Ugo Sheath:

It is important to measure for the correct size. If the **Ugo Sheath** is too tight it can restrict circulation and if too loose will not give an adequate seal. Measure the penis when seated in a chair or on the edge of a bed.

Warning! Only use the **Ugo Sheath** measuring guide to measure for a **Ugo Sheath**.

Sheath length: If the penis length is 5cm or less in the seated position, select a pop-on length sheath.

Sheath diameter: Using the **Ugo Sheath** measuring guide, measure the penis where its diameter is widest and select the correct size. When sizing for a sheath take into consideration natural changes in penis size. If you measure between sizes, try both sizes for best fit.

How to apply the Ugo Sheath:

The **Ugo Sheath** can be worn for up to 24 hours.

Always inspect the penile skin after removal of the sheath and prior to fitting a new **Ugo Sheath**.

Maintain a good daily hygiene routine by washing with soap and water between each sheath fitting and ensure the penis is clean and dry before fitting the sheath.

- Trim any hair which may get caught in the sheath and if necessary, use the enclosed gauze fabric square hair guards;
- Position the **Ugo Sheath** over the end of the penis. If foreskin is present, ensure it is in place covering the glans penis and not retracted when fitting the sheath;
- Leave a 2cm – 3cm space between the end of the penis and the base of the sheath spout;
- Fully unroll the **Ugo Sheath** along the length of the penis, ensuring that it rolls evenly. Hold the sheath in place to allow time for the adhesive to bond;
- Fit the urine drainage bag connector into the sheath spout.

Warning! - Make sure your **Ugo Sheath** or drainage tubing are not twisted and the urine drainage bag connector is not pushed too far into the sheath.

- Secure the urine drainage bag to the leg using appropriate fixation devices and make sure you are comfortable and can move around freely and urine is draining into the bag. If a 2L drainage bag is used, then this must be attached to a stand or a hanger.

How to remove the Ugo Sheath:

• Loosen the base of the **Ugo Sheath** from the penis, all the way around;

• Use warm water and soap or use an adhesive remover to help unroll the sheath down the length of the penis and gently remove.

Always inspect the penile skin after removal of the sheath and prior to fitting a new **Ugo Sheath**.

Using your urine drainage bag in conjunction with the Ugo Sheath:

- Empty your urine bag before it reaches 2/3 full.
- It is important that your urine bag is positioned below the level of your bladder and to check regularly that your sheath and drainage tubing are free from obstruction and urine is draining freely.
- Ensure that the tap at the bottom of your urine bag does not touch the floor.
- Always support the weight of your sheath and urine drainage bag when fitting and securing to your leg or a urine bag stand.

STORAGE AND HANDLING | Keep dry and out of direct sunlight. Unopened packs have a 3-year shelf life.

Do not use after expiry date. Once the **Ugo Sheath** box has been opened, store with the lid closed and use within 3 months.

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

Each **Ugo Sheath** box and wrapping is fully recyclable.

MANUFACTURER INFORMATION

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

AUTHORISED REPRESENTATIVE

MT Promed Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germany,
Tel: +49 6894 581020, Email: info@mt-pricons.com

EU IMPORTER INFORMATION

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

PRODUKT REF / INHALT

| CODE | PRODUKT-NAMME | LÄNGE | DURCH-MESSER | ANZAHL |
|------|---------------|----------|--------------|--|
| 3100 | Ugo Sheath | Standard | 25mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3101 | Ugo Sheath | Standard | 28mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3102 | Ugo Sheath | Standard | 30mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3103 | Ugo Sheath | Standard | 32mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3104 | Ugo Sheath | Standard | 36mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3105 | Ugo Sheath | Standard | 40mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3106 | Ugo Sheath | Pop-On | 25mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3107 | Ugo Sheath | Pop-On | 28mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3108 | Ugo Sheath | Pop-On | 30mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3109 | Ugo Sheath | Pop-On | 32mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3110 | Ugo Sheath | Pop-On | 36mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |
| 3111 | Ugo Sheath | Pop-On | 40mm | 28 Einheiten - 4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath |

Jede innere Box enthält:

28 Scheiden -
4 Schachteln mit 7 Ugo Sheath
28 Einweg-Haarschützer.
1 wiederverwendbare
Reisesatze.

Dies ist eine Produktinformationsbroschüre für den Benutzer.

Das **Ugo Sheath** wurde Ihnen von medizinischem Fachpersonal empfohlen / verschrieben. Geben Sie sich nicht an andere Personen weiter.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor der Anwendung und bewahren Sie sie zu Ihrer Information auf.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Produkt verwenden sollen oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

PRODUKTBESCHREIBUNG | Das **Ugo Sheath** ist eine selbstklebende, weiche Silikonhülle für den Penis. Sie wird für die Behandlung der männlichen Harnkontinenz verwendet, indem die Hülle von außen über den Penis gestreift wird. Anschließend wird sie mit einem Universalanschluss an einen Urindrainagebeutel angeschlossen, um den Urin abzuleiten.

ZUSAMMENSETZUNG | Silikonkondom, Acrylkleber

VERWENDUNGZWECK | Das **Ugo Sheath** ist ein Medizinprodukt, das für die nicht-invasive Behandlung und Eindämmung der männlichen Harnkontinenz angezeigt ist.

ZIELGRUPPE | Die Zielgruppe für das **Ugo Sheath** sind Männer, die ein nicht-invasives Urinrückhaltesystem benötigen (die von einer medizinischen Fachkraft als geeignet beurteilt wurde). Die Anwendung erfolgt durch den Anwender, seine Betreuer und / oder medizinisches Fachpersonal.

GEGENANZEIGEN | Verwenden Sie das **Ugo Sheath** nicht, es sei denn, Sie wurden von medizinischem Fachpersonal als geeignet beurteilt und es wurde Ihnen empfohlen.

Das **Ugo Sheath** ist kontraindiziert:

- Bei Patienten mit Hamverhalt;
- Bei verletzter, entzündeter oder geschwollener Penishaut;
- Bei Patienten, die empfindlich oder allergisch auf eines der Produktmaterialien reagieren;
- An einem zurückgezogenen Penis, bei dem es keine zugängliche Penislänge gibt, um in die Hülle zu passen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, das **Ugo Sheath** nach einer Patientenbeurteilung durch medizinisches Fachpersonal in Übereinstimmung mit den Gesundheitsrichtlinien und -verfahren zu verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass das **Ugo Sheath** für den beabsichtigten Gebrauch geeignet und mit anderen Medizinprodukten kompatibel ist, die in Verbindung damit verwendet werden sollen.
- Benutzen Sie das **Ugo Sheath** nur, wenn Sie (oder Ihre Pflegeperson) bereit sind, es zu benutzen und es pflegen können und Sie sich daran erinnern können, wie es zu benutzen ist.
- Die Messhilfe für das **Ugo Sheath** ist nur für das Messen für das **Ugo Sheath** zu verwenden. Sie ist nicht für die Verwendung bei anderen Kondomen geeignet.

- Es ist wichtig, dass Ihr Urindrainagebeutel mit geeigneten Vorrichtungen gesichert oder gestützt wird, um ein Ziehen an Ihrem Kondom zu verhindern.
 - Vergewissern Sie sich, dass Ihr **Ugo Sheath** nicht verdreht ist, bevor Sie es an den Urindrainagebeutel anschließen (siehe Gebrauchsanweisung), und dass der Anschluss des Urindrainagebeutels nicht zu weit in das Kondom geschoben wurde.
 - Überprüfen Sie regelmäßig, ob Ihr Ugo Sheath und alle Urinableitungsschläuche frei von Verstopfungen sind und der Urin ungehindert abfließt.
 - Das **Ugo Sheath** darf nicht verändert oder angepasst werden.
 - Verwenden Sie vor oder während der Anwendung des **Ugo Sheaths** keine Hautschutzcremes und Feuchtigkeitscremes, einschließlich feuchtigkeitsspendender Seifen oder Duschgels, Feuchttücher, Babytücher oder Talkumpuder, da sie die Haftung des Kondoms beeinträchtigen können.
 - Nicht auf verletzte oder entzündete Haut anwenden.
 - Rasieren Sie sich nicht im Schambereich, da dies zu Hautreizungen führen kann.
 - Verwenden Sie das **Ugo Sheath** nicht, wenn es beschädigt oder verschnüthelt ist.
 - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
 - Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
 - Die **Ugo Sheath** besteht nicht aus Naturkautschuklatex
- Dies ist ein Einwegprodukt. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu einer Infektion / Kreuzkontamination des Patienten führen. Re/Sterilisation, Wiederaufbereitung, Reinigung und Desinfektion können ebenfalls die Produkteigenschaften beeinträchtigen und zu Traumata oder Infektionen beim Patienten führen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN | Es kann ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bei der Verwendung des **Ugo Sheaths** bestehen, wenn Sie ein vermindertes Gefühlempfinden haben, wenn Sie nicht von einem medizinischen Fachpersonal untersucht wurden und Sie für die Verwendung des **Ugo Sheaths** nicht geeignet sind (siehe Kontraindikationen) oder Sie nicht vermessen wurden und das Kondom nicht richtig angepasst wurde.

Entfernen Sie das **Ugo Sheath** und suchen Sie sofort Hilfe bei einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme feststellen:

- Schwellungen, Entzündungen oder Unbehagen am Penis;
- Läsionen oder Verletzungen der Haut am Penis;
- Stauchung oder Verfärbung des Penis;
- Unwohlsein, hohes Fieber, Übelkeit/Erbrechen;
- Gefühl von Schmerzen oder Unwohlsein;
- Urin läuft nicht in den Urinbeutel ab;
- Urin läuft aus dem Kondom aus oder das Kondom fällt ab;
- Trüber oder überliefender Urin;
- Blut im Urin;
- Veränderungen der Urinfarbe und des Urinolumens.

In seltenen Fällen können lokale Reizungen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen einer Reizung oder Überempfindlichkeit gehören Rötung, Juckreiz oder Blasenbildung. Sollte dies der Fall sein, beenden Sie die Anwendung des **Ugo Sheaths** und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Jeder schwerwiegende Vorfall oder jede Fehlfunktion, die im Zusammenhang mit dem **Ugo Sheath** aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

WIE DAS KONDOM ZU VERWENDEN IST | Lassen Sie sich vor der Anwendung des **Ugo Sheaths** von Ihrem Arzt beraten. Waschen und trocknen Sie sich immer die Hände vor und nach dem Kontakt mit Ihrem **Ugo Sheath**. Wenn eine andere Person Ihr **Ugo Sheath** handhabt, muss sie sich die Hände waschen und abtrocknen und bei jeder Gelegenheit ein sauberes Paar Handschuhe anziehen, um eine Kreuzinfektion zu vermeiden.

Wählen Sie die richtige Größe Ihres Ugo Sheaths: Es ist wichtig, die richtige Größe zu ermitteln. Wenn das **Ugo Sheath** zu eng ist, kann es die Blutzirkulation einschränken, und wenn es zu locker ist, bietet es keine ausreichende Abdichtung. Messen Sie den Penis im Sitzen auf einem Stuhl oder auf der Bettkante.

Achtung! Verwenden Sie nur die **Ugo Sheath** Messhilfe, um für ein **Ugo Sheath** Maß zu nehmen.

Kondomlänge: Wenn die Penislänge in der sitzenden Position 5 cm oder weniger beträgt, wählen Sie ein Kondom in Pop-on-Länge.

Kondomdurchmesser: Messen Sie den Penis an der breitesten Stelle mit Hilfe der **Ugo Sheath** Messhilfe und wählen Sie die richtige Größe. Berücksichtigen Sie bei der Größenbestimmung für ein Kondom die natürlichen Veränderungen der Penisgröße. Wenn Sie zwischen zwei Größen messen, probieren Sie beide Größen aus, um die

beste Passform zu erhalten.

Wie das Ugo Sheath anzuwenden ist: Das **Ugo Sheath** kann bis zu 24 Stunden getragen werden. Untersuchen Sie immer die Penishaut nach dem Entfernen des Kondoms und vor dem Überstreifen eines neuen **Ugo Sheaths**. Pflegen Sie eine gute tägliche Hygieneneroutine, indem Sie sich zwischen jedem Überstreifen eines Kondoms mit Wasser und Seife waschen und sicherstellen, dass der Penis sauber und trocken ist, bevor Sie das Kondom anpassen.

- Schneiden Sie alle Haare ab, die sich im Kondom verfangen könnten, und verwenden Sie gegebenenfalls die beiliegenden quadratischen Haarschutzvorrichtungen aus Gaze;
- Streifen Sie das **Ugo Sheath** über das Ende des Penis. Wenn eine Vorhaut vorhanden ist, stellen Sie sicher, dass sie die Eichel bedeckt und nicht zurückgezogen ist, wenn Sie das Kondom überstreifen;
- Lassen Sie einen Abstand von 2 cm – 3 cm zwischen dem Ende des Penis und der Basis der Kondom-Tülle;
- Rollen Sie das Ugo Sheath vollständig entlang der Länge des Penis ab und achten Sie darauf, dass es gleichmäßig abrollt. Halten Sie das Kondom fest, damit sich der Klebstoff verbinden kann;
- Stecken Sie den Anschluss des Urindrainagebeutels in die Kondom-Tülle.

Achtung! – Vergewissern Sie sich, dass Ihr **Ugo Sheath** oder der Drainageschlauch nicht verdreht sind und der Anschluss des Urindrainagebeutels nicht zu weit in das Kondom geschoben ist.

- Befestigen Sie den Urindrainagebeutel mit geeigneten Fixiervorrichtungen am Bein und vergewissern Sie sich, dass Sie sich wohl fühlen, sich frei bewegen können und der Urin in den Beutel abfließt. Wenn ein 2-Liter-Drainagebeutel verwendet wird, muss dieser an einem Ständer oder einer Aufhängung befestigt werden.

Wie das Ugo Sheath abzunehmen ist:

- Lösen Sie die Basis des **Ugo Sheaths** ringsum den Penis;
- Verwenden Sie warmes Wasser und Seife oder einen Klebstoffentferner, um die Hülle über die Länge des Penis abzurollen und vorsichtig zu entfernen. Untersuchen Sie die Penishaut immer nach dem Entfernen des Kondoms und vor dem Anlegen eines neuen **Ugo Sheaths**.

Verwendung Ihres Urindrainagebeutels in Verbindung mit dem **Ugo Sheath:**

- Entleeren Sie Ihren Urinbeutel, bevor er zu 2/3 gefüllt ist.
- Es ist wichtig, dass Ihr Urinbeutel unterhalb des Blasenniveaus positioniert ist und dass Sie regelmäßig überprüfen, ob die Hülle und der Drainageschlauch nicht verstopft sind und der Urin ungehindert abfließt.
- Achten Sie darauf, dass der Hahn am Boden des Urinbeutels nicht den Boden berührt.
- Unterstützen Sie immer das Gewicht des Kondoms und des Urinbeutels, wenn Sie ihn am Bein oder an einem Urinbeutelständer anbringen und befestigen.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG | Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Ungeöffnete Packungen haben eine Haltbarkeit von 3 Jahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nach dem Öffnen der Packung **Ugo Sheath** mit geschlossenem Deckel aufbewahren und innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

ENTSORGUNG | Das **Ugo Sheath** muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Entsorgungsvorschriften entsorgt werden, einschließlich aller Zubehörteile / Verbrauchsmaterialien, die mit dem Produkt verwendet wurden. Jeder **Ugo Sheath**-Karton und jede Verpackung ist vollständig recycelbar.

HERSTELLERINFORMATIONEN

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

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRÉTER

MT Promedit Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland.
Tel: +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

RÉF / CONTENU DU PRODUIT

| CODE | NOM DU PRODUIT | LONGUEUR | DIAMÈTRE | QUANTITÉ |
|------|----------------|-----------|----------|---------------------------------------|
| 3100 | Ugo Sheath | Standard | 25mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3101 | Ugo Sheath | Standard | 28mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3102 | Ugo Sheath | Standard | 30mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3103 | Ugo Sheath | Standard | 32mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3104 | Ugo Sheath | Standard | 36mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3105 | Ugo Sheath | Standard | 40mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3106 | Ugo Sheath | Ajustable | 25mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3107 | Ugo Sheath | Ajustable | 28mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3108 | Ugo Sheath | Ajustable | 30mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3109 | Ugo Sheath | Ajustable | 32mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3110 | Ugo Sheath | Ajustable | 36mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |
| 3111 | Ugo Sheath | Ajustable | 40mm | 28 unités - 4 boîtes de 7 Ugo Sheaths |

Chaque boîte intérieure contient :
 28 Gaines - 4 boîtes de 7 Ugo Sheath
 28 protège-cheveux jetables.
 1 pochette de voyage réutilisable.

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

Le **Ugo Sheath** vous a été prescrit/recommandé par un professionnel de la santé. Ne le prétez 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, consultez un médecin.

DESCRIPTION DU PRODUIT | Le **Ugo Sheath** est un étui pénien autoadhésif en silicone souple. Il est utilisé pour la prise en charge de l'incontinence urinaire masculine par une application externe de l'étui sur le pénis. Il est ensuite relié à une poche à urine avec un connecteur universel pour évacuer l'urine.

COMPOSITION | Étui en silicone, Adhésif acrylique.

USAGE PRÉVU | Le **Ugo Sheath** est un dispositif médical indiqué pour la prise en charge non invasive et le contrôle de l'incontinence urinaire masculine.

UTILISATEURS VISÉS | Le **Ugo Sheath** est destiné aux hommes ayant besoin d'un dispositif de confinement urinaire non invasif (judicieux approprié par un professionnel de la santé). Il est enfilé par l'utilisateur, ses soignants et/ou des professionnels de la santé.

CONTRE-INDICATIONS | N'utilisez pas le **Ugo Sheath** sans avoir au préalable été jugé apte par un professionnel de la santé et sans que le dispositif ne vous ait été recommandé.

Le **Ugo Sheath** est contre-indiqué :

- Chez les patients présentant une rétention urinaire ;
- Sur une peau du pénis abîmée, enflammée ou enflée ;
- Chez les patients sensibles ou allergiques à l'un des matériaux du dispositif.
- Sur un pénis rétracté dont la longueur accessible n'est pas suffisante pour enfilier l'étui.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé d'utiliser le **Ugo Sheath** conformément aux politiques et procédures en matière de soins de santé, après évaluation du patient par un professionnel de la santé.
- Assurez-vous que le **Ugo Sheath** est adapté à l'utilisation prévue et compatible avec d'autres dispositifs médicaux à utiliser en conjonction avec lui.
- N'utilisez le **Ugo Sheath** que si vous (ou votre soignant) êtes prêt à l'utiliser, que vous êtes capable d'en prendre soin et de vous rappeler de la faire.
- Le guide de mesure du **Ugo Sheath** ne doit être utilisé que pour l'utilisation du **Ugo Sheath**. Il ne convient pas à l'utilisation de tout autre étui.
- Il est important que votre poche à urine soit fixée ou soutenue par des dispositifs appropriés afin d'éviter qu'elle ne tire sur votre étui.
- Il est important de vérifier que votre **Ugo Sheath** n'est pas tordu avant de le fixer à votre poche à urine (voir mode d'emploi) et que le connecteur de la poche à urine n'est pas trop enfoncé dans l'étui.

- Vérifiez régulièrement que votre **Ugo Sheath** et toutes les tubulures de drainage de l'urine ne sont pas obstruées et que l'urine s'écoule librement.
- Ne pas modifier ou adapter le **Ugo Sheath** pour l'ajuster.
- Ne pas utiliser de crèmes et de produits hydratants, y compris des savons hydratants ou des gels douche, des lingettes humides, des lingettes pour bébé ou du talc avant ou pendant l'utilisation du **Ugo Sheath**, car ils peuvent affecter l'adhérence de l'étui.
- Ne pas utiliser sur une peau abîmée ou enflammée.
- Ne pas raser la région pubienne, car cela pourrait causer une irritation de la peau.
- Ne pas utiliser le **Ugo Sheath** s'il est endommagé ou sale.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation.
- Conserver hors de portée des enfants.
- Le **Ugo Sheath** n'est pas faite de latex de caoutchouc naturel.

Dispositif à usage unique. Réutiliser ce dispositif peut entraîner une infection ou une contamination croisée chez le patient. La stérilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection du dispositif peuvent également compromettre ses caractéristiques, ce qui peut entraîner un traumatisme ou une infection chez le patient.

EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS | Un risque accru de complications peut résulter de l'utilisation du **Ugo Sheath** si votre sensibilité est réduite, si vous n'avez pas été évalué par un professionnel de santé et que vous n'êtes pas apte à utiliser le **Ugo Sheath** (voir les contre-indications), ou si vous n'avez pas été mesuré et si le dispositif n'a pas été ajusté correctement.

Retirez le **Ugo Sheath** et demandez immédiatement l'aide d'un professionnel de santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Enflure, inflammation ou inconfort du pénis ;
- Lésions ou peau abîmée sur le pénis ;
- Compression ou décoloration du pénis ;
- Sensation de malaise, température élevée, nausées/vomissements ;
- Sensation de douleur ou d'inconfort ;
- L'urine ne s'écoule pas dans la poche à urine ;
- Fuite d'urine de l'étui ou chute de l'étui ;
- Urine trouble ou nauséabonde ;
- Présence de sang dans l'urine ;
- Modification de la couleur et du volume de l'urine.

Dans de rares cas, une irritation ou une hypersensibilité locale peut survenir. Les symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser le **Ugo Sheath** et consultez votre professionnel de santé. Tout incident grave ou mal fonctionnement qui s'est produit en lien avec **Ugo Sheath** 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 le **Ugo Sheath**. Lavez et séchez toujours vos mains avant et après avoir manipulé votre **Ugo Sheath**. Si une autre personne manipule votre **Ugo Sheath**, elle doit se laver et sécher les mains et toujours porter une paire de gants propres pour éviter toute infection croisée.

Choisir la taille correcte de votre Ugo Sheath : Il est important de mesurer la taille correcte. Si le **Ugo Sheath** est trop serré, il peut restreindre la circulation et s'il est trop large, il ne sera pas suffisamment étanche. Mesurez le pénis lorsque vous êtes assis sur une chaise ou sur le bord d'un lit.

Attention ! Utilisez uniquement le guide de mesure du **Ugo Sheath** pour mesurer un **Ugo Sheath**.

Longueur de l'étui : Si la longueur du pénis est inférieure ou égale à 5 cm en position assise, sélectionnez un étui de longueur ajustable.

Diamètre de l'étui : À l'aide du guide de mesure du **Ugo Sheath**, mesurez le pénis à l'endroit où son diamètre est le plus large et sélectionnez la taille correcte. Lors du choix de la taille d'un étui, tenez compte des changements naturels de la taille du pénis. Si votre mesure se trouve entre deux tailles, essayez les deux pour voir laquelle correspond le mieux à votre pénis.

Comment enfilier le Ugo Sheath : Le **Ugo Sheath** peut être porté jusqu'à 24 heures. Inspectez toujours la peau du pénis après avoir retiré l'étui et avant d'enfiler un nouvel **Ugo Sheath**.

Maintenez une bonne hygiène quotidienne en vous lavant à l'eau et au savon entre chaque enfilage de l'étui et assurez-vous que le pénis est propre et sec avant d'enfiler l'étui.

- Coupez les poils qui pourraient se coincer dans la gaine et, si nécessaire, utilisez les protège-poils carrés en gaze fournis;
- Positionnez le **Ugo Sheath** au-dessus de l'extrémité du pénis. Si le prépuce est en place, assurez-vous qu'il couvre le gland du pénis et qu'il n'est pas rétracté lors de l'enfilage de l'étui;
- Laissez un espace de 2 à 3 cm entre l'extrémité du pénis et la base du bec de l'étui;
- Déroulez complètement le Ugo Sheath sur toute la longueur du pénis en vous assurant qu'il se déroule uniformément. Maintenez l'étui en place pour donner le temps à l'adhésif d'être bien collé;
- Insérez le connecteur de la poche à urine dans le bec de l'étui.

Attention ! Assurez-vous que votre **Ugo Sheath** ou la tubulure de drainage ne sont pas tordus et que le connecteur de la poche à urine n'est pas trop enfoncé dans l'étui.

- Fixez la poche à urine à la jambe à l'aide de dispositifs de fixation appropriés et assurez-vous que vous êtes confortable, que vous pouvez vous déplacer librement et que l'urine s'écoule dans la poche. Si vous utilisez une poche à urine de 2 L, celle-ci doit être fixée à un support ou à un crochet.

Comment retirer le Ugo Sheath :

- Desserrer la base du **Ugo Sheath** sur toute sa circonférence;
- Utiliser de l'eau chaude et du savon ou utiliser un dissolvant adhésif pour aider à dérouler l'étui et à le retirer délicatement.

Inspectez toujours la peau du pénis après avoir retiré l'étui et avant d'enfiler un nouvel **Ugo Sheath**.

Utilisation de votre poche à urine en conjonction avec le Ugo Sheath:

- Videz votre poche à urine avant qu'elle n'atteigne les 2/3 de sa capacité.
- Il est important que votre poche à urine soit positionnée sous le niveau de votre vessie et de vérifier régulièrement que votre étui et la tubulure de la poche à urine ne sont pas obstrués et que l'urine s'écoule librement.
- Assurez-vous que le robinet situé au bas de votre poche à urine ne touche pas le sol.
- Soutenez toujours le poids de votre étui et de votre poche à urine lorsque vous la fixez à votre jambe ou à un support de poche d'urine.

STOCKAGE ET MANUTENTION | Conservez au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 3 ans.

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Une fois la boîte du **Ugo Sheath** ouverte, stockez-la avec le couvercle fermé et utilisez son contenu dans les 3 mois.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS | Le **Ugo Sheath** doit être éliminé conformément aux politiques locales et aux procédures d'élimination des déchets, y compris tous les consommables/accessoires utilisés avec le dispositif. Chaque boîte et emballage de **Ugo Sheath** est entièrement recyclable.

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Optimum Medical Solutions Tennant Hall,
Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, RU
Tél : +44(0) 845 643 5479, Courriel : enquiries@optimummedical.co.uk
Site Internet : www.optimummedical.co.uk

REPRÉSENTANT AUTORISÉ

MT Promedt Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Strasse 7, 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 Francfort-sur-le-Main, Allemagne.
E-mail : enquiries@optimummedical.de

ITA

Ugo Sheath

RIF. PRODOTTO / CONTENUTI

| CODICE | NOME DEL PRODOTTO | LUNGH. | DIAMETRO | QUANTITÀ |
|--------|-------------------|----------|----------|---------------------------------------|
| 3100 | Ugo Sheath | Standard | 25mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3101 | Ugo Sheath | Standard | 28mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3102 | Ugo Sheath | Standard | 30mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3103 | Ugo Sheath | Standard | 32mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3104 | Ugo Sheath | Standard | 36mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3105 | Ugo Sheath | Standard | 40mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3106 | Ugo Sheath | Pop-On | 25mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3107 | Ugo Sheath | Pop-On | 28mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3108 | Ugo Sheath | Pop-On | 30mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3109 | Ugo Sheath | Pop-On | 32mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3110 | Ugo Sheath | Pop-On | 36mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |
| 3111 | Ugo Sheath | Pop-On | 40mm | 28 unità - 4 scatole da 7 Ugo Sheaths |

Ogni scatola interna contiene:

28 Guaine - 4 scatole da 7 Ugo Sheath

28 proteggi capelli usa e getta.

1 custodia da viaggio riutilizzabile.

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

La guaina **Ugo Sheath** le è stata prescritta/raccomandata da un medico. Si raccomanda di non dividerlo con nessun altro.

Leggere il foglietto informativo del prodotto prima dell'uso e conservarlo per riferimento.

Se ha dei dubbi sull'utilizzo di questo prodotto o se sia adatto a lei, consulti un medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | **Ugo Sheath** è una guaina autoadesiva in silicone morbido per il pene. Viene utilizzata per la gestione dell'incontinenza urinaria maschile, mediante applicazione esterna della guaina sul pene. Viene quindi collegata a una sacca di drenaggio dell'urina con un connettore universale per drenare l'urina.

COMPOSIZIONE | Guaina in silicone, Adesivo acrilico.

SCOPO PREVISTO | La guaina **Ugo Sheath** è un dispositivo medico indicato per la gestione e il contenimento non invasivo dell'incontinenza urinaria maschile.

UTENTE PREVISTO | Gli utenti previsti della **Ugo Sheath** sono uomini che necessitano di un dispositivo di contenimento urinario non invasivo (che sono stati considerati idonei da un operatore sanitario). Viene applicata dall'utente, da chi lo assiste e/o da operatori sanitari.

CONTROINDICAZIONI | Non utilizzare la **Ugo Sheath** a meno che l'operatore sanitario non abbia valutato l'idoneità del paziente destinatario e che questo non sia stato raccomandato.

La **Ugo Sheath** è controindicata:

- Nei pazienti con ritenzione urinaria;
- Nel caso in cui la cute del pene sia lacerata, infiammata o gonfia;
- In pazienti che sono sensibili o allergici a uno qualsiasi dei materiali del dispositivo;
- Su un pene retratto in cui non c'è una lunghezza peniena accessibile per adattarsi alla guaina.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Si raccomanda che la **Ugo Sheath** sia usata in linea con le politiche e le procedure sanitarie, dopo la valutazione del paziente da parte di un medico.
- Assicurarsi che la **Ugo Sheath** sia adatta all'uso previsto e che sia compatibile con altri dispositivi medici che si intende utilizzare insieme ad esso.
- Utilizzare la **Ugo Sheath** solo se il paziente (o chi lo assiste) è disposto a usarla, è in grado di averne cura e si ricorda di farlo.
- La guida alla misurazione della **Ugo Sheath** deve essere utilizzata solo per la misurazione della **Ugo Sheath**. Non è adatta all'uso con altre guaine.
- È importante che la sacca di drenaggio dell'urina sia fissata o sostenuta con dispositivi adeguati onde evitare di tirare la guaina.

- È importante verificare che la **Ugo Sheath** non sia attaccigliata prima di collegarla alla sacca di drenaggio dell'urina (vedere le modalità d'uso) e che il connettore della sacca di drenaggio dell'urina non sia spinto troppo all'interno della guaina.
- Controllare regolarmente che la **Ugo Sheath** e tutti i tubi di drenaggio dell'urina siano liberi da ostruzioni e che l'urina defluisca liberamente.
- Non modificare la **Ugo Sheath** per adattarla all'utente.
- Non utilizzare creme barriera e idratanti, compresi saponi o gel doccia idratanti, salviette umidificate, salviette per bambini o borotalco prima o durante l'uso della Ugo Sheath, poiché potrebbero compromettere l'adesione della guaina stessa.
- Non utilizzare su pelle danneggiata o infiammata.
- Non depilare la zona pubica perché potrebbe causare irritazioni cutanee.
- Non utilizzare la **Ugo Sheath** se danneggiata o sporca.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- La **Ugo Sheath** non è realizzata in lattice di gomma naturale

Si tratta di un dispositivo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può causare infezioni/contaminazioni crociate al paziente. Anche la ri/sterilizzazione, il ritrattamento, la pulizia e la disinfezione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, con conseguenti traumi o infezioni al paziente.

EFFETTI INDESIDERATI | L'uso della **Ugo Sheath** può comportare un rischio maggiore di complicità se la sensibilità dell'utente è ridotta, se non è stata effettuata la valutazione da parte di un medico e se l'utente è idoneo all'uso della **Ugo Sheath** (vedere le controindicazioni), se non è stata effettuata una misurazione corretta o se non viene indossata nel modo indicato.

Rimuovere la **Ugo Sheath** e rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario se si verifica uno dei seguenti casi:

- Gonfiore, infiammazione o fastidio del pene;
- Lesioni o danni alla pelle del pene;
- Compressione o scolorimento del pene;
- Sensazione di malessere, temperatura elevata, nausea/vomito;
- Sensazione di dolore o disagio;
- L'urina non defluisce nella sacca delle urine;
- Perdita di urina dalla guaina o distacco della stecca;
- Urina torbida o maleodorante;
- Si rileva del sangue nelle urine;
- Cambiamenti nel colore e nel volume delle urine.

In rari casi possono verificarsi irritazioni localizzate o ipersensibilità. I sintomi di irritazione o di ipersensibilità includono rossore, prurito o vesciche. In tal caso, interrompere l'uso della **Ugo Sheath** e consultare il proprio medico curante. Qualsiasi incidente grave o malfunzionamento verificatosi in relazione alla **Ugo Sheath** 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 la **Ugo Sheath**.

Lavare e asciugare sempre le mani prima e dopo aver maneggiato la **Ugo Sheath**. In caso altri si occupino della **Ugo Sheath**, questi devono lavarsi e asciugarsi le mani e applicare un paio di guanti puliti ogni volta per evitare un'infezione crociata.

Scegliere la taglia corretta della **Ugo Sheath**: È importante prendere le misure per trovare la taglia corretta. Se la **Ugo Sheath** è troppo stretta, può limitare la circolazione e se è troppo larga non garantisce una tenuta adeguata. Misurare il pene da seduto su una sedia o sul bordo del letto.

Avvertenza! Per misurare una **Ugo Sheath**, utilizzare esclusivamente la guida alla misurazione della **Ugo Sheath**.

Lunghezza della guaina: Se la lunghezza del pene è pari o inferiore a 5 cm in posizione seduta, scegliere una guaina di tipo "Pop-on".

Diametro della guaina: Utilizzando la guida alla misurazione della Ugo Sheath, misurare il pene nel punto di maggior diametro e scegliere la misura corretta. Quando si dimensiona una guaina, tenere in considerazione le variazioni naturali delle dimensioni del pene. Se la taglia dell'utente si trova da due taglie, provare entrambe le taglie per trovare quella che meglio si adatta.

Come applicare la **Ugo Sheath**: La **Ugo Sheath** può essere indossata fino a 24 ore. Controllare sempre la cute del

pene dopo la rimozione della guaina e prima di applicare una nuova **Ugo Sheath**. Mantenere una buona igiene quotidiana lavandosi con acqua e sapone tra un'applicazione e l'altra della guaina e assicurarsi che il pene sia pulito e asciutto prima di applicare la guaina.

- Tagliare i peli che possono rimanere impigliati nella guaina e, se necessario, utilizzare le protezioni per i peli quadrate in tessuto di garza in dotazione;
- Posizionare la **Ugo Sheath** sull'estremità del pene. Se è presente un prepuzio, assicurarsi che sia in posizione tale da coprire il glande del pene e che non si ritragga durante l'applicazione della guaina;
- Lasciare uno spazio di 2 - 3 cm tra l'estremità del pene e la base del beccuccio della guaina;
- Srotolare completamente la **Ugo Sheath** lungo la lunghezza del pene, assicurandosi che si srotoli in modo uniforme. Tenere la guaina in posizione per consentire all'adesivo di aderire;
- Inserire il connettore della sacca di drenaggio dell'urina nel beccuccio della guaina.

Avvertenza! - Assicurarsi che la **Ugo Sheath** o i tubi di drenaggio non siano attaccigliati e che il connettore della sacca di drenaggio dell'urina non sia spinto troppo all'interno della guaina stessa.

- Fissare la sacca di drenaggio dell'urina alla gamba utilizzando i dispositivi di fissaggio appropriati e assicurarsi che il paziente si senta a proprio agio e possa muoversi liberamente e che l'urina defluisca nella sacca. Se si utilizza una sacca di drenaggio da 2L, questa deve essere fissata a un supporto o a un gancio.

Come rimuovere la Ugo Sheath:

- Allentare la base della **Ugo Sheath** dal pene, lungo tutto il perimetro;
- Utilizzare acqua tiepida e sapone o un prodotto per la rimozione dell'adesivo per srotolare la guaina lungo la lunghezza del pene e rimuoverla delicatamente. Controllare sempre la cute del pene dopo la rimozione della guaina e prima di applicare una nuova **Ugo Sheath**.

Utilizzo della sacca di drenaggio dell'urina insieme alla Ugo Sheath:

- Svuotare la sacca delle urine prima che raggiunga i 2/3 della sua capacità.
- È importante che la sacca delle urine sia posizionata sotto il livello della vescica e che si controlli regolarmente che la guaina e il tubo di drenaggio non siano ostruiti e che l'urina defluisca correttamente.
- Assicurarsi che il tappo sul fondo della sacca delle urine non tocchi il pavimento.
- Sostenere sempre il peso della guaina e della sacca di drenaggio dell'urina durante il montaggio e il fissaggio alla gamba o a un supporto per sacche per le urine.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO | Tenere in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta. Le confezioni non aperte hanno una durata di conservazione di 3 anni. Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperta la scatola della **Ugo Sheath**, conservarla con il coperchio chiuso e utilizzarla entro 3 mesi.

SMALTIMENTO | La **Ugo Sheath** deve essere smaltita secondo le politiche e le procedure locali di smaltimento dei rifiuti, compreso qualsiasi materiale di consumo usato insieme al dispositivo. Ogni scatola e confezione della **Ugo Sheath** è completamente riciclabile.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

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

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

MT Promed Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 S. Ingbergo Germania.
Tel: +49 6894 581020, E-mail: info@mt-pracons.com

INFORMAZIONI SULL'IMPORTATORE

Optimum Medical Solutions GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Francoforte sul Meno, Germania.
E-mail: enquiries@optimummedical.de

REF. PRODUCTO/CONTENIDO

| CÓDIGO | NOMBRE DEL PRODUCTO | LONGITUD | DIÁMETRO | CANTIDAD |
|--------|---------------------|----------|----------|---------------------------------------|
| 3100 | Ugo Sheath | Estandar | 25mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3101 | Ugo Sheath | Estandar | 28mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3102 | Ugo Sheath | Estandar | 30mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3103 | Ugo Sheath | Estandar | 32mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3104 | Ugo Sheath | Estandar | 36mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3105 | Ugo Sheath | Estandar | 40mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3106 | Ugo Sheath | Pop-On | 25mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3107 | Ugo Sheath | Pop-On | 28mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3108 | Ugo Sheath | Pop-On | 30mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3109 | Ugo Sheath | Pop-On | 32mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3110 | Ugo Sheath | Pop-On | 36mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |
| 3111 | Ugo Sheath | Pop-On | 40mm | 28 unidades - 4 cajas de 7 Ugo Sheath |

Cada caja interior contiene:

28 Fundas - 4 cajas de 7 Ugo Sheath

28 protectores de cabello desechables.

1 bolsa de viaje reutilizable.

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

El **Ugo Sheath** le ha sido prescrito/recomendado por un profesional sanitario. No lo 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 se adecuara para usted, pida asesoramiento sanitario.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | El **Ugo Sheath** es un colector de silicona blanda autoadhesiva para el pene. Se utiliza para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina, mediante la aplicación externa del colector sobre el pene. A continuación, se conecta a una bolsa recolectora de orina con un conector universal para drenar la orina.

COMPOSICIÓN | Colector de silicona, Adhesivo acrílico.

USO PREVISTO | El **Ugo Sheath** es un producto sanitario indicado para el manejo y la contención no invasiva de la incontinencia urinaria masculina.

USUARIO PREVISTO | Los usuarios previstos para el **Ugo Sheath** son hombres que requieren un dispositivo de contención urinaria no invasivo (que han sido evaluados como adecuados por un profesional sanitario). Lo pueden colocar el usuario, sus cuidadores y/o los profesionales sanitarios.

CONTRAINDICACIONES

- Se recomienda que el **Ugo Sheath** se utilice de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios tras la evaluación del paciente por parte de un profesional sanitario.
- Asegúrese de que el **Ugo Sheath** es adecuado para el uso previsto y es compatible con otros productos sanitarios que vayan a utilizarse junto con él.
- Utilice el **Ugo Sheath** solo si usted (o su cuidador) está dispuesto a utilizarlo, es capaz de cuidarlo y puede acordarse de hacerlo.
- La guía de medición del **Ugo Sheath** solo debe utilizarse cuando se mide para el **Ugo Sheath**. No es adecuada para su uso con ningún otro colector.
- Es importante que su bolsa recolectora de orina esté asegurada o apoyada con dispositivos adecuados para evitar tirones en el colector.
- Es importante que compruebe que su **Ugo Sheath** no está retorcido antes de fijarlo a su bolsa recolectora de orina (véase el modo de empleo) y que el conector de la bolsa recolectora de orina no está demasiado introducido en el colector.
- Compruebe periódicamente que tanto el **Ugo Sheath** como todos los tubos de drenaje de orina no tienen obstrucciones y que la orina sale libremente.
- No modifique ni adapte el **Ugo Sheath** para que encaje.
- No utilice cremas protectoras o productos hidratantes, incluidos jabones o geles de ducha hidratantes, toallitas húmedas, toallitas para bebés o polvos de talco, antes o durante el uso del **Ugo Sheath**, ya que pueden afectar a la adherencia del colector.

- No lo utilice en pieles agrietadas o inflamadas.
- No se afeite la zona del pubis, ya que puede causar irritación de la piel.
- No utilice el **Ugo Sheath** si está dañado o sucio.
- No lo use si el empaque está dañado o se abrió accidentalmente antes de usarlo.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- La **Ugo Sheath** no está hecha de látex de caucho natural.

Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede dar lugar a una infección del paciente/contaminación cruzada. La reesterilización, el reprocesamiento, la limpieza y la desinfección también pueden comprometer las características del producto, provocando un traumatismo o una infección en el paciente.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS | Puede haber un mayor riesgo de complicaciones por el uso del **Ugo Sheath** si tiene una sensibilidad disminuida, si no ha sido evaluado por un profesional sanitario y no es apto para el uso del **Ugo Sheath** (ver contraindicaciones), o no se le ha medido y ajustado correctamente.

Quítese el **Ugo Sheath** y busque inmediatamente la ayuda de un profesional de la salud si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Hinchazón, inflamación o molestias en el pene;
- Lesiones o grietas en la piel del pene;
- Compresión o decoloración del pene;
- Sensación de malestar, temperatura elevada, náuseas/vómitos;
- Cualquier dolor o molestia;
- La orina no drena en la bolsa recolectora de orina;
- Pérdida de orina del colector o caída del colector;
- Orina turbia o con mal olor;
- Se observa sangre en la orina;
- Cambios en el color y el volumen de la orina.

Raramente puede producirse irritación o hipersensibilidad local. Los síntomas de irritación o hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. Si esto ocurre, deje de usar el **Ugo Sheath** y consulte a su profesional de la salud.

Cualquier incidente grave o mal funcionamiento que se haya producido en relación con el **Ugo Sheath** 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 el **Ugo Sheath**.

Lávese y séquese siempre las manos antes y después de manipular el **Ugo Sheath**. Si otra persona manipula su **Ugo Sheath**, debe lavarse y secarse las manos y usar un par de guantes limpios en cada ocasión para evitar la infección cruzada.

Selección de la talla correcta del **Ugo Sheath**:

Es importante utilizar la talla correcta. Si el **Ugo Sheath** está demasiado apretado puede restringir la circulación y si está demasiado suelto no proporcionará un sellado adecuado. Mida el pene cuando esté sentado en una silla o en el borde de la cama.

¡Advertencia! Utilice solo la guía de medición del **Ugo Sheath** para tomar medidas para un **Ugo Sheath**.

Longitud del colector: Si la longitud del pene es de 5 cm o menos en posición sentada, seleccione un colector de longitud pop-on.

Diámetro del colector: Mediante la guía de medición del **Ugo Sheath**, mida el pene en la parte más ancha de su diámetro y seleccione la talla correcta. A la hora de elegir el tamaño del colector, tenga en cuenta los cambios naturales en el tamaño del pene. Si su medida está entre dos tallas, pruebe ambas para obtener el mejor ajuste.

Cómo colocar el Ugo Sheath: El **Ugo Sheath** puede llevarse hasta 24 horas. Inspeccione siempre la piel del pene después de retirar el colector y antes de colocar un **Ugo Sheath** nuevo. Mantenga una buena rutina de higiene diaria lavándose con agua y jabón entre cada colocación del colector y asegúrese de que el pene está limpio y seco antes de colocar el colector.

- Recorte cualquier pelo que pueda quedar atrapado en el colector y, si es necesario, utilice los protectores de pelo cuadrados de gasa que se adjuntan;
- Coloque el **Ugo Sheath** sobre el extremo del pene. Si hay prepucio, asegúrese de que está en su sitio cubriendo el glande del pene y de que no está retraído al colocar el colector;

- Deje un espacio de 2 a 3 cm entre el extremo del pene y la base de la boquilla del colector;
- Desenrolle completamente el **Ugo Sheath** a lo largo del pene, asegurándose de que se enrolla uniformemente. Mantenga el colector en su sitio para dar tiempo a que el adhesivo se pegue;
- Coloque el conector de la bolsa recolectora de orina en la boquilla del colector.

¡Advertencia! - Asegúrese de que el **Ugo Sheath** o el tubo de drenaje no estén retorcidos y de que el conector de la bolsa recolectora de orina no esté demasiado introducido en el colector.

- Fije la bolsa recolectora de orina a la pierna con los dispositivos de fijación adecuados y asegúrese de que está cómodo y puede moverse libremente y de que la orina está drenando en la bolsa. Si se utiliza una bolsa recolectora de orina de 2 litros, esta debe estar sujeta a un soporte o a un colgador.

Cómo retirar el Ugo Sheath:

- Afloje la base del Ugo Sheath del pene, en todo su contorno;
- Utilice agua caliente y jabón o un eliminador de adhesivo para ayudar a desenrollar el colector a lo largo del pene y retirarlo con cuidado. Inspeccione siempre la piel del pene después de retirar el colector y antes de colocar un **Ugo Sheath** nuevo.

Uso de su bolsa recolectora de orina junto con el Ugo Sheath:

- Vacíe su bolsa recolectora de orina antes de que llegue a 2/3 de su capacidad.
- Es importante que su bolsa recolectora de orina 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.
- Asegúrese de que el grifo de la parte inferior de su bolsa recolectora de orina no toque el suelo.
- Apoye siempre el peso de su colector y de la bolsa recolectora de orina cuando la coloque y la fije a su pierna o a un soporte para bolsas de orina.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN | Mantener en un lugar seco y no exponer a luz solar directa. Los paquetes sin abrir tienen una vida útil de 3 años. No utilizar después de la fecha de caducidad. Una vez abierta la caja del **Ugo Sheath**, guárdela con la tapa cerrada y utilícela antes de 3 meses.

ELIMINACIÓN | El **Ugo Sheath** debe eliminarse de acuerdo con las políticas locales y los procedimientos de eliminación de residuos, incluyendo cualquier accesorio/consumible utilizado con el dispositivo.

El **Ugo Sheath** debe desecharse de acuerdo con las políticas locales y los procedimientos de eliminación de residuos.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO

MT Promedt Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 San 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

SWE

Ugo Sheath

PRODUKTRREFERENS / INNEHÅLL

| KOD | PRODUKTNAMN | LÅNGD | DIAMETER | KVANTITET |
|------|-------------|----------|----------|---------------------------------------|
| 3100 | Ugo Sheath | Standard | 25mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3101 | Ugo Sheath | Standard | 28mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3102 | Ugo Sheath | Standard | 30mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3103 | Ugo Sheath | Standard | 32mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3104 | Ugo Sheath | Standard | 36mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3105 | Ugo Sheath | Standard | 40mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3106 | Ugo Sheath | Pop-On | 25mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3107 | Ugo Sheath | Pop-On | 28mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3108 | Ugo Sheath | Pop-On | 30mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3109 | Ugo Sheath | Pop-On | 32mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3110 | Ugo Sheath | Pop-On | 36mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |
| 3111 | Ugo Sheath | Pop-On | 40mm | 28 enheter - 4 lådor med 7 Ugo Sheath |

Varje innerlåda innehåller:

28 Slidor - 4 lådor med 7 **Ugo Sheath**
28 engångshårskydd.
1 återanvändbar resepåse.

Det här är en bipacksedel för användaren.

Ugo Sheath har receptskrivits/rekommenderats för dig av vårdpersonal. Dela den inte med någon annan.

Läs hela bipacksedeln före användning och spara den för främmande.

Om du är osäker på hur du ska använda den här produkten eller huruvida den är lämplig för dig, rådfråga din vårdpersonal.

PRODUKTBESKRIVNING | **Ugo Sheath** är en självhäftande penishylsa av mjuk silikon. Den används för behandling av manlig urininkontinens genom extern applicering av höljiet över penisen. Den anses sedan till en urinränningspåse med en universalkoppling för att dränera bort urinen.

SAMMANSÄTTNING | Silikonhölje, Akrylfästmedel.

AVSETT ÄNDAMÅL | **Ugo Sheath** är en medicinteknisk produkt som är avsedd för icke-invasiv hantering och begränsning av urininkontinens hos män.

AVSEDD ANVÄNDARE | De avsedda användarna av **Ugo Sheath** är män som behöver en icke-invasiv urinränningsanordning (som har bedömts som lämplig av Vårdpersonalen). Den insätts av användaren, dennes vårdgivare och/eller Vårdpersonal.

KONTRAIKATIONER | Använd inte **Ugo Sheath** förrän du har bedömts som lämplig av vårdpersonalen och den har rekommenderats för dig.

Ugo Sheath är kontraindicerad:

- Hos patienter med urinretention;
- På penishud som är trasig, inflammerad eller svullen;
- Hos patienter som är känsliga eller allergiska mot något av material som ingår i produkten;
- På en indragen penis där det inte finns någon tillgänglig penislängd som passar in i hylsan.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- Det rekommenderas att **Ugo Sheath** används i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdspolicier och rutiner efter en patientbedömning av vårdpersonal;
- Se till att **Ugo Sheath** är lämplig för den avsedda användningen och är kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas tillsammans med den.
- Använd **Ugo Sheath** endast om du (eller din vårdare) är villig att använda den, om du kan ta hand om den och om du kan komma ihåg att göra det.
- Mätguiden för **Ugo Sheath** ska endast användas när du mäter för **Ugo Sheath**. Den är inte lämplig för användning tillsammans med någon annan hylsa.
- Det är viktigt att din urinränningspåse är säkrad eller stötts med lämpliga anordningar för att förhindra att den drar i hylsan.

- Det är viktigt att kontrollera att din **Ugo Sheath** inte är förvidden innan du fäster den på din urindräneringspåse (se hur du använder den) och att urindräneringspåskans kontakt inte är tryckt för långt in i hylsan.
- Kontrollera regelbundet att din **Ugo Sheath** och alla slangar för urindränering är fria från blockering och att urinen rinner fritt.
- Ändra eller anpassa inte **Ugo Sheath** för att få den att passa.
- Använd inte barriärkrämer och fuktighetskrämer, inklusive fuktgivande tvålår eller duschgel, våtservetter, babyservetter eller talkpulver före eller under användning av **Ugo Sheath**, eftersom de kan påverka hylsans vidhäftning.
- Använd den inte på hud som är skadad eller inflammerad.
- Raka inte pubisområdet eftersom det kan orsaka hudirritation.
- Använd inte **Ugo Sheath** om den är skadad eller osmältig.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning
- Förvara utom räckhåll för barn.
- **Ugo Sheath är inte gjord av naturgummilatex.**

Detta är en engångsutrustning. Återanvändning av den här enheten kan leda till patientinfektion/ korskontaminering. Återsterilisering, uppbyggnad, rengöring och desinfektion kan också äventyra produktens egenskaper och leda till trauma eller infektion hos patienten.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR | Det kan finnas en ökad risk för komplikationer vid användning av **Ugo Sheath** om du har nedsatt känsel, om du inte har bedömts av Vårdpersonalen och du inte är lämplig att använda **Ugo Sheath** (se Kontraindikationer) eller om du inte har mätts och anpassats korrekt. Ta bort **Ugo Sheath** och sök omedelbart hjälp av Vårdpersonalen om du upplever något av följande:

- Svullnad, inflammation eller obehag i huden;
- Sår eller trasig hud på penis;
- Kompression eller missfärgning av penis;
- Patienten mår dåligt, hög temperatur, illamående/kräkningar;
- Känsla av smärta eller obehag;
- Urin rinner inte ner i urinpåsen;
- Urin läcker från slidan eller hylsan faller av;
- Grumlig eller illaluktande urin;
- Blod i urinen;
- Förändringar i urinens färg eller volym;

I sällsynta fall kan lokal irritation eller överkänslighet uppstå. Symtom på irritation och överkänslighet omfattar rodnad, klåda eller blåsblödning. Om detta inträffar ska du sluta använda **Ugo Sheath** och kontakta din Vårdpersonal. Alla allvarliga incidenter eller funktionsfel som har inträffat i samband med **Ugo Sheath** 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 Sheath**.

Tvätta och torka alltid händerna före och efter att du har hanterat din **Ugo Sheath**. Om någon annan person hanterar din **Ugo Sheath** så måste hen tvätta och torka händerna och använda ett par rena handskar varje gång för att undvika korsmitta.

Välj rätt storlek på din Ugo Sheath: Det är viktigt att mäta för att få rätt storlek. Om **Ugo Sheath** är för snäv så kan den begränsa cirkulationen och om den är för lös så tatar den inte tillräckligt. Mät penisnär du sitter i en stol eller på sängkanten.

Varning! Använd endast mätguiden för **Ugo Sheath** för att mäta en **Ugo Sheath**.

Hylsans längd: Om penislängden är 5 cm eller mindre i sittande läge ska du välja en hylsa med pop-om-längd.

Hylsans diameter: Med hjälp av **Ugo Sheath**-mätguiden mäter du penisnär du väljer om diameteren är som bredast och väljer sedan rätt storlek. När du väljer storlek för en hylsa bör du ta hänsyn till naturliga förändringar i penisstorlek. Om du mäter för att jämföra olika storlekar, prova båda storlekarna för bästa passform. Hur man använder **Ugo Sheath:** **Ugo Sheath** kan bäras i upp till 24 timmar. Inspektera alltid penisens hud efter att du tar bort hylsan och innan du sätter in en ny **Ugo Sheath**.

Upprätthåll en god daglig hygienrutin genom att tvätta dig med tvål och vatten mellan varje montering av hylsan och se till att penisen är ren och torr innan hylsan insätts.

- Klipp bort allt hår som kan komma att fastna i hylsan och använd vid behov de medföljande fyrkantiga hårskyddet av gasväv;
- Placera **Ugo Sheath** över penisens ände. Om det finns en förhud ska du se till att den är på plats och täcker ollonet, och att den inte är indragen när du monterar hylsan; Lämna ett utrymme på 2-3 cm mellan penisens ände och basen på hylsans ände;
- Rulla ut **Ugo Sheath** helt och hållet längs penisens längd och medan du ser till att den rullar jämnt. Håll hylsan på plats så att häftmedlet hinna fästa;
- Sätt in kopplingen för urindräneringspåsen i hylsans munstycke.

Varning! - Se till att **Ugo Sheath** eller dräneringsslangen inte är vridda och att urindräneringspåsens koppling inte är tryckt för långt in i hylsan.

• Sätt fast urindräneringspåsen på benet med hjälp av lämpliga fixeringsanordningar och se till att du är bekväm och kan röra dig fritt och att urinen rinner ner i påsen. Om du använder en dräneringspåse på 2 liter så måste den fästas på ett stativ eller en hängare.

Hur du tar bort Ugo Sheath:

- Lossa **Ugo Sheaths** bas från penisn, hela vägen runt;
- Använd varmt vatten och tvål eller använd en klisterborttagare för att hjälpa till att rulla av hylsan längs penisens längd. Ta sedan bort den försiktigt. Inspektera alltid penisens hud efter att du tar bort hylsan och innan du sätter in en ny **Ugo Sheath**.

Användning av din urinuppsamlingspåse tillsammans med Ugo Sheath:

- 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 blockering och att urinen rinner fritt.
- Se till att kranen i botten av urinpåsen på benet inte rör golvet.
- Stötta alltid vikten av din hylsa och urindräneringspåse medan du monterar och fäster den på benet eller på ett urindräneringspåse-stativ.

LAGRING OCH HANTERING | Förvara torr och inte i direkt solljus. Öppnade förpackningar har 3 års hållbarhet. Använd inte efter utgångsdatum. När du har öppnat lådan för **Ugo Sheath** ska du förvara hylsan med locket stängt och använda den inom 3 månader.

KASSERING | **Ugo Sheath** måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och avfallshanteringsrutiner, inklusive eventuella förbrukningsvaror som används med enheten. Varje **Ugo Sheath**-låda och förpackning är helt återvinningsbar.

INFORMATION OM TILLVERKAREN

Optimum Medical Solutions Ltd,
Tennant Hall, Blethen Grove, Leeds, LS2 9ET, Storbritannien.
Tel: +44 (0) 845 643 5479, E-post: enquiries@optimummedical.co.uk
Webbplats: www.optimummedical.co.uk

BEHÖRIG REPRESENTANT

MT Promedit Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Tyskland.
Tel: +49 6894 581020, E-post: info@mt-promcon.com

INFORMATION OM IMPORTÖREN

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

PRODUKTREFERENCE/INDHOLD

| KODE | PRODUKTNAVN | LÆNGDE | DIAMETER | ANTAL |
|------|-------------|----------|----------|---------------------------------------|
| 3100 | Ugo Sheath | Standard | 25mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3101 | Ugo Sheath | Standard | 28mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3102 | Ugo Sheath | Standard | 30mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3103 | Ugo Sheath | Standard | 32mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3104 | Ugo Sheath | Standard | 36mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3105 | Ugo Sheath | Standard | 40mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3106 | Ugo Sheath | Pop-On | 25mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3107 | Ugo Sheath | Pop-On | 28mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3108 | Ugo Sheath | Pop-On | 30mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3109 | Ugo Sheath | Pop-On | 32mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3110 | Ugo Sheath | Pop-On | 36mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |
| 3111 | Ugo Sheath | Pop-On | 40mm | 28 enheder - 4 kasser af 7 Ugo Sheath |

Hver indre boks indeholder:

28 skeder - 4 æsker med 7 Ugo Sheath
28 engangs hårbeskyttere.
1 genanvendelig rejsetaske.

Dette er en folder med produktinformationer til brugeren.

Ugo Sheath 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.

PRODUKTBESKRIVELSE | Ugo Sheath er et selvkæbende blødt silikone penishylster. Det anvendes til behandling af mandlig urininkontinens ved hjælp af uventing påføring af hylsteret på penis. Det forbindes derefter til en urinaflædningspose med et universelt stik for at dræne urinen væk.

SAMMENSÆTNING | Silikonehylster, Akryl lægemiddel.

TILTÆNKT FORMÅL | Ugo Sheath er et medicinsk udstyr, der er indiceret til ikke-invasiv behandling og indæmning af urininkontinens hos mænd.

TILTÆNKT BRUGER | De tiltænkte brugere af **Ugo Sheath** er mænd, der har brug for et ikke-invasivt urinafdkapslingsudstyr (som er blevet vurderet som egnet af en sundhedspersonale). Det anvendes af brugere, dennes plejere og/eller sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER | Brug ikke **Ugo Sheath** med mindre du af sundhedspersonale er blevet vurderet som egnet, og den er blevet anbefalet til dig.

Ugo Sheath er kontraindiceret:

- Hos patienter med urinretention;
- På penishud, der er ødelagt, betændt eller hævet;
- Hos patienter, der er følsomme eller allergiske over for et af materialerne i udstyret;
- På en tilbagetrukket penis, hvor der ikke er nogen tilgængelig penislængde, der passer til hylsteret.

ADVARSEL OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det anbefales, at **Ugo Sheath** bruges i overensstemmelse med de lokale sundhedspolitikker og procedurer efter en patientvurdering udført af en sundhedsperson.
- Kontroller, om **Ugo Sheath** er egnet til den tilsluttede anvendelse og er kompatibel med andet medicinsk udstyr, der skal bruges sammen med den.
- Brug kun **Ugo Sheath**, hvis du (eller din plejer) er villig til at bruge den og er i stand til at passe den, og hvis du kan huske at gøre det.
- **Ugo Sheath**-måleguiden bør kun bruges, når du måler til **Ugo Sheath**. Den er ikke egnet til brug med andre hylster.
- Det er vigtigt, at din urinaflædningspose er sikret eller understøttet med passende anordninger for at forhindre, at der bliver trukket i dit hylster.
- Det er vigtigt at kontrollere, at din **Ugo Sheath** ikke er vredet, før du sætter den på din urinaflædningspose (se hvordan du bruger den), og at forbindelsen til urinaflædningspose ikke er skubbet for langt ind i hylsteret

- Tjek regelmæssigt, at din **Ugo Sheath** og alle urinaflædningslanger er fri for obstruktion, og at urinen kan løbe frit ud.
- Du må ikke ændre eller justere **Ugo Sheath** for at tilpasse den.
- Brug ikke barrierecremer og fugtighedscremer, herunder fugtighedsgivende sæbe eller showergels, vådevietter, babysevietter eller talkum for eller under brug af **Ugo Sheath**, da disse kan påvirke hylsterets vedhæftning.
- Må ikke anvendes på hud, der er ødelagt eller betændt.
- Barber ikke skambensområdet, da det kan forårsage hudirritation.
- Brug ikke **Ugo Sheath**, hvis den er beskadiget eller snævet.
- BMå ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet for brug.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- **Ugo Sheath** er ikke lavet af naturgummilætex.

Dette er et engangsudstyr Genbrug af dette udstyr kan resultere i patientinfektion/ krydskontaminering. Gen/sterilisering, opbejldning, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets egenskaber og resultere i traumer eller infektioner hos patienten.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER | Der kan være en øget risiko for komplikationer ved brug af **Ugo Sheath**, hvis du har nedsat følelser, hvis du ikke er blevet vurderet af en sundhedsperson, og du ikke er egnet til at bruge **Ugo Sheath** (se kontraindikationer), eller hvis du ikke er blevet målet og tilpasset korrekt. Fjern **Ugo Sheath** og søg straks hjælp hos en sundhedspersonale, hvis du oplever et af følgende:

- Hævelse, betændelse eller ubehag af penis;
- Læsioner eller ødelagt hud på penis;
- Kompression eller misfarvning af penis;
- Følelse af utilpashed, høj temperatur, kvalme/opkastning;
- Følelse af smerte eller ubehag;
- Urin, der ikke løber ud i urinaflædningsposen;
- Urin, der lækker fra hylsteret eller hylsteret falder af;
- Uklar eller ildelugtende urin
- Hvis du ser blod i urinen
- Ændringer i urinens farve eller volumen

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 Sheath** og kontakte dit sundhedspersonale. Enhver alvorlig hævelse eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med **Ugo Sheath**, 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 Sheath**.

Vask og tør altid dine hænder før og efter håndtering af **Ugo Sheath**. Hvis en anden håndterer din **Ugo Sheath**, skal de altid vaske og tørre deres hænder og anvende et par rene handsker for herved at undgå krydsinfektion. Valg af den korrekte størrelse for din **Ugo Sheath**: Det er vigtigt at måle for at finde den rigtige størrelse. Hvis **Ugo Sheath** er for stramt, kan det begrænse cirkulationen og hvis det er for løst, tænder det ikke tilstrækkeligt. Mål penis, når du sidder i en stol eller på kanten af en seng.

Advarsel! Brug kun **Ugo Sheath**-måleguiden til at måle til en **Ugo Sheath**.

Længde på hylsteret: Hvis penislængden er 5 cm eller mindre i siddende stilling, skal du vælge et hylster med pop-on-længde.

Diameter af hylsteret: Brug **Ugo Sheath**-måleguiden til at måle diameter af penis på det sted, hvor den er bredest, og vælg den korrekte størrelse. Når du vælger størrelsen på et hylster, skal du tage hensyn til naturlige ændringer i penisstørrelsen. Hvis du måler mellem to størrelser, skal du prøve begge størrelser for at få den bedste pasform.

Sådan anvender du **Ugo Sheath**: **Ugo Sheath** kan bæres i op til 24 timer. Inspicer altid penishuden efter fjernelse af hylsteret og for montering af en ny **Ugo Sheath**.

Opbehold en god daglig hygiejnerutine med at vaske dig med vand og sæbe mellem hver montering af hylsteret og sikre, at penis er ren og tør, inden hylsteret monteres.

- Trim eventuelle hår, der kunne sætte sig fast i hylsteret, og brug om nødvendigt de medfølgende firkantede hårbeskyttere af gaze-stof;
- Placer **Ugo Sheath** over enden af penis. Hvis der er en forhud, skal du sikre dig, at den er på plads og dækker glans penis og ikke er trukket tilbage, når hylsteret sættes på;
- Der skal være en afstand på 2-3 cm mellem enden af penis og bunden af hylsterets tud;
- Rul **Ugo Sheath** helt ud langs penisens længde og sørg for, at den rulles jævnt ud. Hold hylsteret på plads for at give tid til, at klæbemidlet kan binde sig;
- Sæt forbindelsesstykket til urinafledningsposen ind i udlobet af hylsteret.

Advarsel - Sørg for at din **Ugo Sheath** eller drænslangen ikke er snoet, og at forbindelsen til urinafledningspose ikke er skubbet for langt ind i hylsteret.

• Fastgør urinafledningsposen til benet ved hjælp af passende fastgørelsesanordninger, og sørg for, at du er komfortabel og kan bevæge dig frit, og at urinen løber ned i posen. Hvis der anvendes en 2L-drænagepose, skal denne fastgøres til et stativ eller en bøjle.

Sådan fjerner du Ugo Sheath:

- Løs bunden af **Ugo Sheath** fra penis hele vejen rundt;
- Brug varmt vand og sæbe eller brug en klæbemiddelfjerner til at hjælpe med at rulle hylsteret af i længden af penis og fjern det forsigtigt. Inspicer altid penishuden efter fjernelse af hylsteret og før monteringen af en ny **Ugo Sheath**.

Sådan bruger du din urinafledningspose i forbindelse med Ugo Sheath:

- Tom 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 hylster og alle drænslinger er fri for forhindringer, og at urinen drænes frit.
- Sørg for, at hanen i bunden af din urinpose ikke rører gulvet.
- Støt altid vægten af dit hylster og urinafledningspose, når du monterer og fastgør det på dit ben eller på et stativ til urinposer.

OPBEVARING OG HÅNDTERING | Opbevares tørt og væk fra direkte sollys. Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 3 år. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Når **Ugo Sheath**-pakken er blevet åbnet, skal den opbevares med lukket låg og bruges inden for 3 måneder.

BORTSKAFFELSE | **Ugo Sheath** skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale politikker og procedurer for affaldsbortskaffelse, inklusive eventuelle tilbehør / forbrugstoffer, der bruges sammen med udstyr. Hver **Ugo Sheath**-pakke og indpakning er fuldt genanvendelig.

INFORMATION OM PRODUCENTEN

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

AUTORISERET REPRESENTANT

MT Promed Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Tyskland.
Tlf.: +49 6894 581020, E-mail: info@mt-proconcs.com

INFORMATION OM IMPORTØR

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

NOR

Ugo Sheath

PRODUKT REF / INNOLD

| KODE | PRODUKTNAVN | LÆNGDE | DIAMETER | MENGDE |
|------|-------------|----------|----------|-------------------------------------|
| 3100 | Ugo Sheath | Standard | 25mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3101 | Ugo Sheath | Standard | 28mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3102 | Ugo Sheath | Standard | 30mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3103 | Ugo Sheath | Standard | 32mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3104 | Ugo Sheath | Standard | 36mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3105 | Ugo Sheath | Standard | 40mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3106 | Ugo Sheath | Pop-On | 25mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3107 | Ugo Sheath | Pop-On | 28mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3108 | Ugo Sheath | Pop-On | 30mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3109 | Ugo Sheath | Pop-On | 32mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3110 | Ugo Sheath | Pop-On | 36mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |
| 3111 | Ugo Sheath | Pop-On | 40mm | 28 enheter - 4 esker à 7 Ugo Sheath |

Hver indre boks indeholder:

28 slir - 4 esker med 7 **Ugo Sheath**
28 engangs hårbeskyttere.
1 gjenbrukbar reiseveske.

Dette er et produktinformasjonshæfte for brukere av Ugo Sheath.

Ugo Sheath har blitt foreskrevet/anbefalt for deg av helsepersonell. Ikke del den med noen andre.

Les hele produktinformasjonshæftet 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.

PRODUKTBESKRIVELSE | **Ugo Sheath** er et selvklebende, mykt uridom laget av silikon. Uridomet brukes til behandling av mannlig urininkontinens, ved at den tres over penis. Deretter kobles den til en urindreneringsposen som en universalkobling for å drenerere bort urin.

SAMMENSETNING | Silikonuridom, Akryllim.

TILTENKT BRUK | **Ugo Sheath** er et medisinsk apparat indisert for ikke-inngripende behandling og håndtering av urininkontinens hos menn.

TILTENKT BRUK | De tiltenkte brukerne av **Ugo Sheath** er menn som trenger en ikke-inngripende urindrenesystem (som har blitt vurdert som egnet av helsepersonell). Den kan settes på av brukeren, deres omsorgspersoner og/eller helsepersonell.

KONTRAIKASJONER | Ikke bruk **Ugo Sheath** med mindre du har blitt vurdert som egnet av helsepersonell og den har blitt anbefalt for deg.

Ugo Sheath er kontraindisert:

- hos pasienter med urinretensjon;
- når det er hevelse, betennelse eller følelse av ubehag i penishuden;
- hos pasienter som har følsomhet eller allergi mot noen av utstyrets materialer;
- på rektal penis der det ikke er tilgjengelig penislengde som passer uridomet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at **Ugo Sheath** brukes i tråd med lokale retningslinjer og prosedyrer for helsetjenester, etter at en pasientvurdering er utført av helsepersonell;
- Sørg for at **Ugo Sheath** er egnet for den tiltenkte bruken og er kompatibel med annet medisinsk utstyr som skal brukes sammen med den.
- Bruk kun **Ugo Sheath** hvis du (eller din pleier) er villig til å bruke den og er i stand til å ta vare på den, og du kan huske å gjøre det.
- Målequiden til **Ugo Sheath** skal kun brukes ved måling for **Ugo Sheath**. Den er ikke egnet for bruk med et annet uridom.
- Det er viktig at urindreneringsposen din er sikret eller støttet med passende enheter for å forhindre at det trekkes i uridomet.

- Der viktig å sjekke at **Ugo Sheath** ikke er vridd før den festes til urindreningsposen (se bruksmåte) og at urindreningsposens kobling ikke er skjivet for langt inn i uridomet.
- Kontroller regelmessig at **Ugo Sheath** og alle urindreningsangler er fri for hindringer og at urinen renner fritt.
- Ikke modifier eller tilpass **Ugo Sheath** slik at den passer.
- Ikke bruk barrierekremer eller fuktighetskremer, inkludert fuktighetsgivende såper eller dusjsåper, våtservietter, babyservietter eller talkum for eller mens du bruker **Ugo Sheath**, da de kan påvirke klebeflatten til uridomet.
- Skal ikke brukes på hud med rifter eller på betent hud.
- Unngå intimbarbering da det kan forårsake hudirritasjon
- Ikke bruk **Ugo Sheath** hvis den er skadet eller tilsusmet.
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller utilsiktede åpnet for bruk.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- **Ugo Sheath** er ikke laget av naturgummilæter.

Dette er en engangsnet. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientinfeksjon/krysskontaminering. Re/sterilisering, repressering, rengjøring og desinfeksjon kan også påvirke produktets egenskaper, med traumer eller infeksjon hos pasient som resultat..

UØNSKED E BIVIRKNINGER | Det kan være økt risiko for komplikasjoner ved bruk av **Ugo Sheath** hvis du har nedsatt følsomhet, hvis du ikke har blitt vridd under helsepersonell og du ikke er egnet for bruk av **Ugo Sheath** (se kontraindikasjoner), eller du ikke har blitt målt og den ikke har blitt satt på riktig. Fjern **Ugo Sheath** og oppsøkk hjelp umiddelbart fra helsepersonell dersom du opplever noe av følgende:

- Hevelse, betennelse eller følelse av ubehag i penis;
- Lesjoner eller sprukket hud på penis;
- Kompresjon eller misfarging av penis;
- Uvelhetsfølelse, høy temperatur, kvalme/oppkast;
- Følelse av smerte eller ubehag;
- Urin renner ikke ned i urindreningsposen;
- Urin lekker fra uridomet eller uridomet faller av;
- Uklar eller illeluktende urin;
- Blod i urinen;
- Endringer i urinens farge eller volum.

I sjeldne tilfeller kan lokal irritasjon eller overfølsomhet forekomme. Symptomer på irritasjon eller overfølsomhet kan være rødhet, kløe eller blødder. Hvis dette skjer, avslutt bruken av **Ugo Sheath** og ta kontakt med helsepersonell. Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil som har oppstått i forbindelse med **Ugo Sheath** 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 Sheath**. Vask og tørk alltid hendene før og etter håndtering av **Ugo Sheath**. Hvis noen andre håndterer **Ugo Sheath**, må de vaske og tørke hendene og bruke et par rene hansker ved enhver anledning for å unngå kryssinfeksjon.

Valg av riktig størrelse på Ugo Sheath: Det er viktig å måle for å riktig størrelse. Hvis **Ugo Sheath** er for stram, kan den begrense sirkulasjonen, og hvis den er for løs, vil den ikke gi tilstrekkelig tetning. Mål penis når du sitter i en stol eller på kanten av en seng.

Advarsel! Bruk kun måleguiden til **Ugo Sheath** ved måling for **Ugo Sheath**.

Lengde på uridom: Hvis penislengden er 5 cm eller mindre i sittende stilling, velg et pop-on-uridom.

Diameter på uridom: Bruk måleguiden til **Ugo Sheath**, mål penis der diameteren er størst og velg riktig størrelse. Når du skal dimensjonere en skjede, ta hensyn til naturlige endringer i penisstørrelse når du måler. Hvis du faller mellom størrelser, prøv begge størrelsene for best passform.

Slik setter du på Ugo Sheath: **Ugo Sheath** kan brukes i opptil 24 timer. Inspiser alltid penishuden etter fjerning av uridomet og før du setter på en ny **Ugo Sheath**. Oppretthold en god, daglig hygienrutine ved å vaske med såpe og vann mellom hver utbytting av uridom, sørg for at penis er ren og tørr før et uridom settes på.

- Trim alt hår som kan sette seg fast i uridomet, og om nødvendig, bruk de vedlagte, firkantede hårbeskytterne laget av gasbind;
- Plasser **Ugo Sheath** over penishodet. Dersom forhud, sørg for at den er på plass og dekker penishodet og ikke er trukket tilbake når uridomet settes på;

- La det være et mellomrom på 2-3 cm mellom enden av penis og bunnen av tuten på uridomet;
- Rull så **Ugo Sheath** helt med langs lengden av penis, og sørg for at det er jevnt. Hold uridomet på plass slik at limet får tid til å feste seg;
- Sett så urindreningsposens kobler inn i tuten på uridomet.

Advarsel! - Pass på at **Ugo Sheath** eller dreneringslangen ikke er vridd og at urindreningsposen ikke er skjøvet for langt inn i uridomet.

- Fest urindreningsposen til benet med passende fiseringsanordninger og sørg for at du er komfortabel og kan bevege deg fritt og at urinen renner inn i posen. Hvis det brukes en 2L dreneringspose, må denne festes til et stativ eller henger.

Slik fjerner du Ugo Sheath:

- Løse bunnen av **Ugo Sheath** fra penis, hele veien rundt;
- Bruk varmt vann og såpe eller bruk limfjerner til hjelpe med å rulle opp uridomet på penis og for forsiktig fjerning. Inspiser alltid penishuden etter at uridomet fjernes og før du setter på en ny **Ugo Sheath**.

Bruk av urindreningspose sammen med Ugo Sheath:

- Tom urinposen før den blir 2/3 full
- Det er viktig at urinposen er plassert under nivået på blæren og at man regelmessig sjekker at uridom og dreneringslanger er fri for hindringer og at urinen renner fritt.
- Pass på at proppen i bunnen av urinposen ikke berører gulvet
- Sett alltid vekten av uridomet og urinposen når det festes på ditt ben eller på et urinposestativ.

Når esken med **Ugo Sheath** har blitt åpnet, skal den oppbevares med lukket lokk og brukes innen 3 måneder.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING | Oppbevares tørt og vekk fra direkte sollys. Uåpnede pakninger har en holdbarhet på 3 år. Må ikke brukes etter utløpsdato.

Når **Ugo Sheath**-esken har blitt åpnet, må den oppbevares med lukket lokk og brukes innen 3 måneder

AVHENDING | The **Ugo Sheath** må avhendes eller resirkuleres i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer for avfallshåndtering, inkludert alt tilbehør eller forbruksmateriell som brukes med apparatet Hver **Ugo Sheath**-eske og dets innpakning er fullt resirkulerbar.

INFORMASJON OM PRODUSENT

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

AUTORISERT REPRESENTANT

MT Promed Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert Tyskland.
Tlf: +49 6894 581020, E-post: info@mt-procons.com

INFORMASJON OM IMPORTØR

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

TUOTETIEDOT / SISÄLTÖ

| KOODI | TUOTTEEN NIMI | PITUUS | HALKAISUJA | MÄÄRÄ |
|-------|---------------|--------|------------|--|
| 3100 | Ugo Sheath | Vakio | 25mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3101 | Ugo Sheath | Vakio | 28mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3102 | Ugo Sheath | Vakio | 30mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3103 | Ugo Sheath | Vakio | 32mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3104 | Ugo Sheath | Vakio | 36mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3105 | Ugo Sheath | Vakio | 40mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3106 | Ugo Sheath | Pika | 25mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3107 | Ugo Sheath | Pika | 28mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3108 | Ugo Sheath | Pika | 30mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3109 | Ugo Sheath | Pika | 32mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3110 | Ugo Sheath | Pika | 36mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |
| 3111 | Ugo Sheath | Pika | 40mm | 28 yksiköä – 4 laatikkoa 7 kappaletta Ugo Sheath |

Jokainen sisälaattikko sisältää:

28 tuppia - 4 laatikkoa,
joissa 7 Ugo Sheath
28 kertakäyttöistä hiussojua.
1 uudelleenkäytettävä matkalauku.

Tämä on käyttäjälle tarkoitettu tuoteseloste.

Terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt/suosittelut teille Ugo Sheath -tukisidettä. Älkää jakako sitä kenenkään muun kanssa. Luekaa tuoteseloste kokonaan ennen käyttöä ja säilyttäkää ne myöhemmä tarvetta varten.

Jos olette epävarma tämän tuotteen käytöstä tai sopiiko se teille, kysykää neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

TUOTEKUVAVUUS | Ugo Sheath on itsekiinnittyvä pehmeä silikoniainen peniksen tukiside. Sitä käytetään miesten virtsankarkailun hoitoon kiinnittämällä ulkoinen tukiside peniksen päälle. Se yhdistetään yleisliittimellä varustettuun virtsanpoistopussiin virtsan poistamiseksi.

RAKENNE | Silikoniainen tukiside, Akryyliilima.

KÄYTTÖTARKOITUS | Ugo Sheath on lääketieteellinen väline, joka on tarkoitettu miesten virtsankarkailun ei-invasiiviseen hoitoon ja hillitsemiseen.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ | Ugo Sheath -tukisiten tarkoitettuja käyttäjiä ovat miehet, jotka tarvitsevat ei-invasiivisen virtsanhillintävälineen (jotka terveydenhuollon ammattilainen on arvioinut heille sopivaksi). Sen asettaminen joko käyttäjä, hänen hoitajansa ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset.

VASTA-AIHHEET | Ugo Sheath -tukisidettä ei saa käyttää, ellei terveydenhuollon ammattilainen ole arvioinut sen sopivan teille ja sitä on suositeltu teille.

Ugo Sheath on vasta-aiheinen:

- potillailla, joilla on virtsanpidätystä;
- peniksellä, jonka iho on vaurioitunut, tulehtunut tai turvonnut;
- potillaalla, joka on herkkä tai allerginen jollekin välineen materiaalleille;
- sisäanvetäytyneellä peniksellä, jossa ei ole riittävästi pituutta tukisidettä varten.

VAROITUKSET JA VAROITOMENPITEET | n suositeltavaa, että Ugo Sheath -tukisidettä käytetään terveydenhuoltokäytäntöjen ja -menetelmien mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen tekemän potilasarvioinnin jälkeen.

• Varmistakaa, että Ugo Sheath sopii aiottuun käyttöön ja on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinneisten välineiden kanssa.

• Ugo Sheath -tukisidettä tulee käyttää vain, jos te (tai hoitajanne) olette valmis käyttämään sitä, pystytte huolehtimaan siitä ja muistatte tehdä niin.

• Ugo Sheath -mittauspasta tulee käyttää vain Ugo Sheath -tukisiteen mittaamiseen. Se ei sovellu käytettäväksi minkään muun sитеen kanssa.

- On tärkeää, että virtsanpoistopussi on kiinnitetty tai tuettu asianmukaisesti niin, että tukisiteen vetäminen estetään.
- On tärkeää tarkastaa, ettei Ugo Sheath ole kiertynyt ennen kuin se kiinnitetään virtsanpoistopussiin (luekaa käyttöohjeet) ja että virtsanpoistopussin liitäntä ei ole työnnetty liian syvälle tukisiteeseen.
- Tarkastakaa säännöllisesti, ettei Ugo Sheath tai mikään virtsanpoistoletku ei ole tukkeutunut ja että virtsa valuu vapaasti.
- Ugo Sheath -tukisidettä ei muokata tai sovitaa sopivaksi.
- Suojavoiteita ja kosteusvoiteita, mukaan lukien kosteutta saippuaa tai suihkugeeliä, kosteuspyyhkeitä, vauvanpyyhkeitä tai talkkijauhetta ei saa käyttää ennen Ugo Sheath -tukisiteen käyttöä tai käytön aikana, koska ne voivat vaikuttaa sитеen kiinnittymiseen.
- Ei saa käyttää vaurioituneella tai tulehtuneella iholla.
- Häilyä tuetta ei saa ajella, koska se voi aiheuttaa vaurioitumista.
- Ugo Sheath -tukisidettä ei saa käyttää, jos se on haaroitunut tai likainen.
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä
- Pidettävä lasten ulottumattomissa
- Ugo Sheath ei ole valmistettu luonnonkumiilekasta.

Tämä on kertakäyttöinen väline. Tämän välineen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektioon/ristikontaminaatioon. Uudelleensterilointi, uudelleenkäsitely, puhdistus ja desinointi voivat myös heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä voi aiheuttaa trauman tai infektion potilaalle.

EI-TUOTOITETTU HAITTAVAIKUTUKSET | Ugo Sheath -tukisiteen käyttö saattaa lisätä komplikaatioiden riskiä, jos tuntonne on heikentynyt, jos terveydenhuollon ammattilainen ei ole arvioinut teitä, ette ole sopiva Ugo Sheath -tukisiteen käyttäjä (luekaa vasta-aiheet) tai teitä ei ole mitattu ja sidettä asennettu oikein. Teidän täytyy irrottaa Ugo Sheath -tukiside ja hakea välittömästi apua terveydenhuollon ammattilaiselta, jos jotain seuraavista ilmenee:

- peniksen turvotusta, tulehdusta tai epämukavuutta,
- peniksen iho on vaurioitunut tai rikkoutunut;
- penis on puristuksessa tai siinä näkyy värinmuutos;
- huono olo, korkea lämpötila, pahoivoitinta/oksentelua;
- kivun tai epämukavuuden tunne;
- virtsa ei valu virtsapussiin,
- virtsaa vuotaa tukisiteestä tai side irtoaa;
- sameaa tai pahanhajuaista virtsaa,
- Virtsassa näkyy verta,
- muutoksia virtsan värissä tai määrässä,

harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä paikallista ärsytystä tai yliherkkyyttä. Ärsytyksen ja yliherkkyyden oireita ovat punoitus, kutina tai rakkuloita. Jos näin tapahtuu, Ugo Sheath -tukisiteen käyttö täytyy lopettaa ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Kaikista Ugo Sheath -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 Sheath -tukisiteen käyttöä. Peskää ja kuivatkaa kätenne aina ennen Ugo Sheath -tukisiteen käsittelyä ja sen jälkeen. Jos joku muu käsittelee Ugo Sheath -tukisidettä, hänen on pestävä ja kuivattava känsänsä ja käytettävä aina puhtaista käsineistä risti-infektion välttämiseksi.

Oikean kokosen Ugo Sheath -tukisiteen valitseminen. On tärkeää mitata oikea koko. Liian tiukka Ugo Sheath -tukiside voi rajoittaa verenkiertoa. Liian löysä tukiside ei ole riittävän tiivis. Penis mitataan istuessaanne tuollailla tai säängyn reunalta.

Varoituis! Käyttäkää Ugo Sheath -tukisiteen mittaamiseen vain Ugo Sheath -mittauspasta. Tukisiteen pituus: Jos peniksen pituus on 5 cm tai vähemmän istuma-asennossa, valitkaa pikaside. Tukisiteen halkaisija: Mitatkaa Ugo Sheath -mittausoppaan avulla peniksen kokoa, jossa sen halkaisija on levein ja valitkaa oikea koko. Tukisiteen kooka määriteltäessä on huomioitava peniksen koon luonnolliset muutokset. Jos mitataan eri kokojen välillä, on kokeiltava molempia kokoja ja painattava istuvuuden saavuttamiseksi.

Ugo Sheath -tukisiteen kiinnittäminen: Ugo Sheath -tukisidettä voidaan käyttää jopa 24 tuntia. Tarkastakaa aina peniksen iho sитеen poistamisen jälkeen ja ennen uuden Ugo Sheath -tukisiteen asettamista. Päivittäinen

hygienia pesemällä saippualla ja vedellä jokaisen tukisiteen asettamisen välissä on tärkeää. Varmistakaa, että penis on puhdas ja kuiva ennen tukisiteen asettamista.

- Leikatkaa karvoitus, joka voi tarttua tupen sisään, ja käyttäkää tarvittaessa pakkauksessa olevia neliomaisia harsosuojaimia;
- Asettakaa **Ugo Sheath** -tukiside peniksen päälle. Jos teillä on esinahka, varmistakaa, että se peittää terkan eikä ole vedettynä, kun kiinnitätte tukisiteen;
- Jättäkää 2–3 cm tilaa peniksen päälle ja tukisiteen suuttimen pohjan väliin;
- Rullatkaa **Ugo Sheath** -tukiside kokonaan auki peniksen pituudelta varmistaen, että se avautuu tasaisesti. Pitäkää tukisidettä paikallaan, kunnes liima ehtii kiinnittyä;
- Asettakaa virtsanpoistopussin liitin tukisiteen suuttimeen.

Varoitus! - Varmistakaa, että **Ugo Sheath** tai tyhjennysletku ei ole kiertynyt ja että virtsanpoistopussin liittintä ei ole työnnetty liian syväälle tukisiteeseen.

- Kiinnittäkää virtsanpoistopussi jalkaan sopivilla kiinnitysvälineillä ja varmistakaa, että olonne on mukava, voitte liikkua vapaasti ja että virtsa valuu pussiin. Jos käytetään 2 litran tyhjennyspussia, se on kiinnitettävä telineeseen tai ripustimeen.

Ugo Sheath -tukisiteen poistaminen:

- Löysätäkää **Ugo Sheath** -tukisiteen pohjaa peniksestä koko matkalta;
- Käyttäkää lämmintä vettä ja saippuaa tai liimanpoistoaainetta, joka auttaa avaamaan tukisidettä peniksen pituudelta ja poistakaa se varovasti. Tarkastakaa aina peniksen iho siten poistamisen jälkeen ja ennen uuden **Ugo Sheath** -tukisiteen asettamista.

Virtsapussin käyttäminen Ugo Sheath -tukisiteen kanssa:

- Tyhjentäkää virtsapussi ennen kuin se on 2/3 täynnä.
- On tärkeää, että virtsapussi on virtsarakon alapuolella ja muistakaa tarkastaa säännöllisesti, että tukisiteen ja virtsapussin letkussa ei ole tukkeutumia ja että virtsa valuu vapaasti.
- Varmistakaa, että virtsapussin pohjassa oleva hana ei kosketa lattiaa.
- Tukekaa aina tukisiteen ja virtsanpoistopussin painoa, kun asetatte ja kiinnitätte ne jalkaanne tai virtsapussitelineeseen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY | Säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Avaamattomien pakkausten säilyvyysaika on 3 vuotta.

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Kun **Ugo Sheath** -laatikko on avattu, säilyttäkää sitä kansi suljettuna ja käyttäkää 3 kuukauden kuluessa.

HÄVITTÄMINEN | **Ugo Sheath** on hävitettävä paikallisten käytäntöjen ja jätehuoltoennetelyjen mukaisesti, mukaan lukien kaikki välineen kanssa käytetyt kuluvat osat. Jokainen **Ugo Sheath** -laatikko ja -kääre on täysin kierrätettävä.

VALMISTAJA

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

VALTUUTETTU EDUSTAJA

MT Promedt Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Strasse 7, 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

REF 3100/3101/3102/3103/3104/3105
REF 3106/3107/3108/3109/3110/3111



EC REF

MT Promedt Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Strasse 7
66386 St. Ingbert Germany



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



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