

REF 3000

CE 2797 STERILE EO

UK
CA
0086



CN

MD



LATEX FREE

3000-IFU-Mar22-V5.0

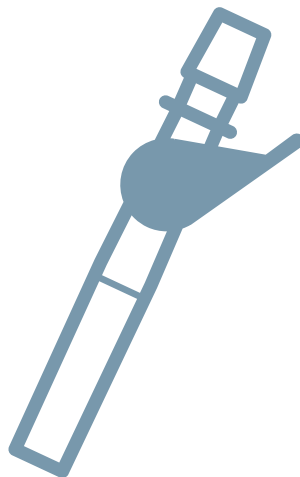
EC REF

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



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

UGO™
catheter valve



Instructions for use



optimummedical®

 **Optimum Medical Solutions Ltd**

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

PRODUCT REF / CONTENTS

Product Code	Description
3000	Ugo Catheter Valve

This is a product information leaflet for the user.

The **Ugo Catheter Valve** has been prescribed/recommended for you, by a Healthcare Professional. Do not share it with anyone else.

Read all of the product information leaflet prior to use and retain for your information.

If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable for you, please seek advice.

PRODUCT DESCRIPTION

The **Ugo Catheter Valve** is a small, sterile, single use drainage valve used to provide intermittent urinary drainage from an indwelling urethral or suprapubic catheter.

The **Ugo Catheter Valve** has a universal stepped connector which is connected directly to the catheter, a soft silicone outlet tube for direct drainage or connection to a urinary drainage bag, and a lever for controlled manual drainage.

COMPOSITION

Description	Material Composition
Catheter Valve	Polypropylene/Polyethylene
Outlet tube	Silicone

INTENDED PURPOSE

The **Ugo Catheter Valve** enables drainage of urine from the bladder to be intermittent and controlled. The **Ugo Catheter Valve** should only be used by someone who has been assessed as suitable by a Healthcare Professional (see contraindications and warnings). Intermittent drainage of urine allows the bladder to fill and empty, helping to maintain bladder muscle tone and capacity.

The **Ugo Catheter Valve** is a discreet alternative drainage option to urine drainage bags or can be used as part of a urinary link drainage.

INTENDED USER/S

The intended users of the **Ugo Catheter Valve** are patients with an indwelling urinary catheter (who have been assessed as suitable by a Healthcare Professional), their Carers and/or Healthcare Professionals.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the **Ugo Catheter Valve** unless you have been assessed as suitable by a Healthcare Professional and it has been recommended for you.
- Do not use the **Ugo Catheter Valve** if you are sensitive or allergic to any of the device ingredients.

The **Ugo Catheter Valve** may be contraindicated or not be suitable for individuals who:

- Are unable to operate the valve (unless a carer is able to perform this).
- Are unable to remember to operate the valve.
- Have a small bladder capacity.
- Have reduced bladder sensation.
- Have poor renal function or ureteric reflux.
- Have uncontrolled bladder overactivity.
- Have had recent bladder or prostate surgery.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is recommended that the **Ugo Catheter Valve** is used in line with local healthcare policies and procedures following a patient assessment by a Healthcare Professional.
- Ensure that the **Ugo Catheter Valve** is suitable for the intended use and is compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.
- Only use the **Ugo Catheter Valve** if you (or your carer) have the ability to operate it at regular intervals and can remember to do so.
- You should only disconnect your **Ugo Catheter Valve** from your catheter when you need to change it. Disconnecting the system unnecessarily increases your risk of introducing infection.
- Do not use the **Ugo Catheter Valve** if it is damaged or soiled.
- Do not use if the packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.
- When emptying and changing your **Ugo Catheter Valve**, it is important that you do not touch the ends of the catheter or the valve, as this increases your risk of introducing infection.
- Always support the weight of your catheter when fitting the **Ugo Catheter Valve** and secure your catheter between draining to prevent discomfort.
- Keep out of reach of children.
- The **Ugo Catheter Valve** is not made with natural rubber latex.
- This is a single-use medical device. Re-use of this medical device may result in patient infection and/or cross-contamination. Sterilisation, reprocessing, cleaning and/or disinfection, may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

There may be an increased risk of complications from using the **Ugo Catheter Valve** if you have decreased sensation or you are not suitable to use the **Ugo Catheter Valve** (see contraindications).

Drain your **Ugo Catheter Valve** immediately if you experience any of the following during or after use, and seek medical advice:

- Feeling unwell, high temperature, nausea/vomiting.
- Feeling of any pain or discomfort.

- Urine leaking around your valve or catheter.
- Urine not draining from the valve or into urine bag.
- Cloudy or foul-smelling urine.
- Blood in urine.
- Changes to urine colour or volume.

In rare cases local irritation or hypersensitivity may occur. Symptoms of irritation and hypersensitivity include redness, itchiness, or blistering. If this occurs, stop using the **Ugo Catheter Valve** and consult your Healthcare Professional and ensure patient records are updated.

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

Always wash and dry your hands before and after handling your **Ugo Catheter Valve**.

If someone else is handling your catheter valve, they must apply a clean pair of gloves after drying their hands.

How to change your Ugo Catheter Valve:

Change your **Ugo Catheter Valve** every 7 days. Only change it sooner if it is damaged or soiled.

1. Drain your bladder fully using the old valve which is in place.
2. Pinch off the funnel end of the catheter using your thumb and forefinger just below where the end of the old valve is inside the catheter.
3. Remove the old valve and immediately attach the new sterile valve
(Note: **Ugo Catheter Valves** are supplied in a closed position).

How to drain your bladder using your Ugo Catheter Valve:

Drain your bladder using the **Ugo Catheter Valve** as frequently as recommended by your Healthcare Professional. This is usually every 2-4 hours.

1. Hold the **Ugo Catheter Valve** over a toilet or suitable receptacle.
2. Open the valve by pushing the lever tap fully into the downward position (you may feel some mild tension in the lever at 45 degrees, this is normal - it is the safety feature working to prevent accidental opening).
3. Allow the valve to drain the bladder completely (the flow may be slow – this is due to the narrow lumen inside the catheter).
4. Once urine has stopped draining, close the valve by lifting the lever tap fully into the upright position.
5. Dry the end of the valve with a clean wipe.

How to attach a drainage bag to your Ugo Catheter Valve:

If you use a drainage bag, then this can be connected directly to the soft silicone outlet tube on the end of your **Ugo Catheter Valve**.

1. Insert the stepped connector end of the drainage bag into the soft silicone outlet tube on the **Ugo Catheter Valve**.
2. Check the connection seal is adequate.
3. Open the catheter valve (See "How to drain your bladder using your catheter valve" for guidance on opening your catheter valve) and this will allow immediate continuous drainage of urine into the night bag.

WARNING: Make sure your catheter and drainage tubing are not twisted and urine is draining freely from your catheter into the drainage bag.

How to remove a drainage bag from your Ugo Catheter Valve:

1. Close the **Ugo Catheter Valve** using the lever.
2. Disconnect the drainage bag from the soft silicone tubing on the **Ugo Catheter Valve** (Make sure the silicone tubing is not disconnected with the bag).
3. Empty the urine from the drainage bag into the toilet or suitable receptacle.

STERILE DEVICES

The **Ugo Catheter Valve** is supplied sterile.

The **Ugo Catheter Valve** is sterilised by ethylene oxide after the packaging process.

Do not re-sterilise.

STORAGE AND HANDLING

Keep dry.

Keep away from sunlight.

Unopened packs have a 5-year shelf life.

Do not use after expiry date.

DISPOSAL

The **Ugo Catheter Valve** must be disposed of according to local policies and procedures, including any accessories or consumables used with the device.

MANUFACTURER INFORMATION

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

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: 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: ear@mt-procons.com

IMPORTER INFORMATION

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH,
c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,
60325 Frankfurt am Main, Germany.

Email: enquiries@optimummedical.de

RÉF / CONTENU DU PRODUIT

Code produit	La description
3000	Valve de cathéter Ugo

Ceci est une notice d'informations concernant le produit, destinée à l'utilisateur.

La **valve de cathéter Ugo** vous a été prescrite/recommandée par un professionnel de la santé. Ne la prêtez à personne. Lire l'intégralité de la notice du produit avant utilisation et la conserver à titre d'information. Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir comment utiliser ce produit, ou si vous le jugez opportun, veuillez demander conseil.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La **valve de cathéter Ugo** est une petite valve, stérile à usage unique utilisée pour le drainage urinaire depuis un cathéter à demeure ou un cathéter sus-pubien. La **valve de cathéter Ugo** dispose d'un raccord étagé universel directement connecté au cathéter, d'une tubulure de sortie en silicone souple pour le drainage direct ou d'un raccord à une poche de drainage et d'un robinet pour un drainage manuel contrôlé.

COMPOSITION

La description	Composition du matériau
Valve du cathéter	Polypropylène/Polyéthylène
Tubulure de sortie	Silicone

USAGE PRÉVU

La **valve de cathéter Ugo** est un dispositif médical qui permet un drainage d'urine intermittent et contrôlé depuis la vessie. La **valve de cathéter Ugo** ne doit être utilisée que si prescrite par un professionnel de santé qui a estimé qu'elle est adaptée pour la personne concernée (voir les contre-indications et les mises en garde). Ce drainage intermittent de l'urine permet à la vessie de se remplir et de se vider, assurant le maintien de la tonicité du muscle de la vessie et sa capacité.

La **valve de cathéter Ugo** constitue une alternative discrète aux sacs de drainage urinaire ou elle peut être utilisée comme élément faisant partie d'un lien de drainage urinaire.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs prévus de la **valve de cathéter Ugo** sont des patients avec un cathéter à demeure (pour qui un professionnel de santé a estimé qu'elle est adaptée).

CONTRE-INDICATIONS

- N'utilisez pas la **valve de cathéter Ugo** à moins d'avoir été jugé appropriée par un professionnel de la santé et qu'elle ait été recommandée pour vous.
- N'utilisez pas la **valve de cathéter Ugo** si vous êtes sensible ou allergique à l'un des matériaux du dispositif.

La **valve de cathéter Ugo** est contre-indiquée ou n'est pas adaptée pour les individus qui :

- Sont incapables d'actionner la valve (à moins qu'un soignant puisse le faire)
- Sont incapables de se rappeler d'actionner la valve
- Ont une vessie de faible capacité
- Ont une sensation réduite au niveau de la vessie
- Ont une insuffisance rénale ou un reflux urétéral
- Ont une vessie hyperactive incontrôlée
- Ont eu une opération chirurgicale récente de la vessie ou de la prostate

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé d'utiliser la **valve de cathéter Ugo** conformément aux politiques et procédures locales en matière de soins de santé à la suite d'une évaluation du patient par un professionnel de la santé.
- Assurez-vous que la **valve de cathéter Ugo** est adaptée à l'utilisation prévue et est compatible avec d'autres dispositifs médicaux à utiliser en conjonction avec elle.
- Utilisez la **valve de cathéter Ugo** que si vous (ou votre soignant) êtes en mesure de la faire fonctionner à intervalles réguliers et vous vous souvenez comment le faire.
- Vous ne devez détacher la **valve de cathéter Ugo** de votre cathéter que lorsque vous voulez la changer. Détacher le système sans raison augmente le risque d'infection entrante.
- Ne pas utiliser la **valve de cathéter Ugo** si elle est endommagée ou sale.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- Lorsque vous videz et changez votre **valve de cathéter Ugo**, il est important de ne pas toucher les extrémités du cathéter ou de la valve, car cela augmente le risque d'infection entrante.
- Assurez-vous de supporter le poids de votre cathéter quand vous installez la **valve de cathéter Ugo** et sécurisez votre cathéter entre les drainages pour éviter un inconfort.
- Conserver hors de la portée des enfants
- La **valve de cathéter Ugo** n'est pas fabriquée en latex de caoutchouc naturel.
- C'est un dispositif médical à usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical risque de causer une infection et/ou contamination croisée chez le patient. La stérilisation, le retraitement, le nettoyage et/ou la désinfection risquent aussi de nuire aux caractéristiques du produit, entraînant un trauma ou une infection chez le patient.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

L'utilisation de la **valve de cathéter Ugo** peut entraîner une augmentation du risque de complications si vous avez une sensation réduite ou la **valve de cathéter Ugo** n'est pas adaptée pour vous (voir contre-indications).

Drainez immédiatement la **valve de cathéter Ugo** si vous éprouvez l'un des symptômes suivants pendant ou après l'utilisation et consultez un médecin :

- Malaise, température élevée, nausées / vomissements.

- Tout(e) douleur ou gêne.
- Écoulement d'urine autour de la valve ou du cathéter.
- L'urine ne s'écoule pas depuis la valve ou dans le sac de drainage urinaire.
- Urine trouble ou nauséabonde.
- Présence de sang dans l'urine.
- Modification de la couleur ou du volume de l'urine.

Dans de rares cas, une irritation ou une hypersensibilité locale peut survenir. Les symptômes d'irritation et d'hypersensibilité comprennent des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser la **valve de cathéter Ugo**, consultez votre professionnel de la santé et assurez-vous que le dossier du patient est mis à jour.

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

MODE D'UTILISATION

Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils avant d'utiliser la **valve de cathéter Ugo**. Lavez et séchez-vous toujours les mains avant et après avoir manipulé votre valve de cathéter Ugo. Si quelque'un d'autre manipule votre **valve de cathéter Ugo**, ils doivent mettre des gants propres une fois s'être séché les mains.

Comment changer votre valve de cathéter Ugo :

Changez votre **valve de cathéter Ugo** tous les 7 jours. Changez-la avant les 7 jours seulement si elle est endommagée ou souillée.

1. Drainez votre vessie entièrement en utilisant la valve déjà installée.
2. Pincez l'extrémité en entonnoir du cathéter à l'aide du pouce et de l'index, juste sous l'extrémité de la valve usagée à l'intérieur du cathéter.
3. Retirez la valve usagée et attachez immédiatement la nouvelle valve stérile (Remarque : Les **valves de cathéter Ugo** sont fournies en position fermée).

Comment drainer votre vessie en utilisant la valve de cathéter Ugo :

Drainez votre vessie en utilisant la **valve de cathéter Ugo** aussi fréquemment que recommandé par votre professionnel de santé. C'est en général tous les 2 à 4 heures.

1. Tenez la **valve de cathéter Ugo** au-dessus des toilettes ou d'un récipient approprié.
2. Ouvrez la valve en poussant le levier du robinet à fond vers le bas (vous pouvez ressentir une légère tension sur le levier à 45 degrés, ce qui est normal - il s'agit du dispositif de sécurité dont le rôle est d'éviter toute ouverture accidentelle).
3. Laissez la valve complètement drainer la vessie (l'écoulement peut être lent - ceci est dû au lumen étroit à l'intérieur du cathéter).
4. Une fois que l'urine a cessé d'être évacuée, fermez le robinet en soulevant le levier complètement en position verticale.
5. Séchez l'extrémité de la valve avec une languette propre.

Comment raccorder un sac de drainage à la valve de cathéter Ugo :

Si vous utilisez un sac de drainage, celui-ci peut être directement raccordé à la tubulure de sortie en silicone souple à l'extrémité de la **valve de cathéter Ugo**.

1. Insérez le raccord étagé à l'extrémité du sac de drainage dans le tube de sortie en silicone souple de la **valve de cathéter Ugo**.
2. Vérifiez que le joint de raccordement est adéquat.
3. Ouvrez la valve du cathéter (Voir Comment drainer votre vessie en utilisant la valve du cathéter pour un mode d'emploi sur l'ouverture de la valve du cathéter) et ceci garantira un drainage immédiat et continu vers le sac de drainage de nuit.

MISE EN GARDE: Assurez-vous que votre cathéter et votre tubulure de drainage ne sont pas tordus et que l'urine s'écoule librement dans le sac de drainage.

Comment retirer le sac de drainage de la valve de cathéter Ugo:

1. Fermez la **valve de cathéter Ugo** en utilisant le levier.
2. Détachez le sac de drainage du tube en silicone souple sur la **valve de cathéter Ugo** (Assurez-vous que le tube en silicone ne se détache pas avec le sac).
3. Videz l'urine du sac de drainage dans les toilettes ou dans un récipient approprié.

DISPOSITIFS STÉRILES

La **valve de cathéter Ugo** est fournie stérile.

La **valve de cathéter Ugo** est stérilisée avec de l'oxyde d'éthylène après le processus d'emballage. Ne pas restériliser.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Tenir au sec.

Tenir à l'abri du soleil.

Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 5 ans. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les **valves de cathéter Ugo** doivent être éliminées conformément aux politiques locales et aux procédures, ceci incluant tous les accessoires ou consommables utilisés avec le dispositif.

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 Promed Consulting GmbH,

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Allemagne.

Tél : +49 6894 581020

Courriel : ear@mt-procons.com

INFORMATIONS SUR L'IMPORTATEUR

Optimum Medical Solutions Ltd GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Francfort-sur-le-Main, Allemagne.

Courriel : enquiries@optimummedical.de

PRODUKTREFERENZ/INHALT

PRODUKTCODE	Beschreibung
3000	Ugo-Katheterventil

Dies ist eine Packungsbeilage für den Benutzer.

Das **Ugo-Katheterventil** wurde Ihnen von medizinischem Fachpersonal verschrieben/empfohlen. Geben Sie das Produkt nicht an andere Personen weiter. Lesen Sie vor der Verwendung die gesamte Packungsbeilage durch, und bewahren Sie sie die Informationen auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie dieses Produkt verwendet wird, oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich an einen Arzt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Beim **Ugo-Katheterventil** handelt es sich um ein kleines, steriles Einweg-Drainageventil, das zur zeitweiligen Harnableitung aus einem Harnröhren- oder suprapubischen Dauerkatheter dient. Das **Ugo-Katheterventil** verfügt über einen direkt an den Katheter anschließenden abgestuften Universalanschluss, eine weiche Silikon-Auslaufkanüle für die direkte Drainage oder das Anschließen an einen Urindrainage-Beutel sowie einen Hebel für kontrollierte manuelle Drainagen.

ZUSAMMENSETZUNG

BEZEICHNUNG	MATERIAL ZUSAMMENSETZUNG
Katheterventil	Polypropylen/Polyethylen
Auslaufkanüle	Silikon

VERWENDUNGSZWECK

Beim **Ugo-Katheterventil** handelt es sich um ein medizinisches Produkt, das ein zeitweiliges und kontrolliertes Ableiten des Urins aus der Blase ermöglicht. Das **Ugo-Katheterventil** sollte ausschließlich von Personen verwendet werden, die von einer medizinischen Fachkraft als hierfür geeignet beurteilt wurden (siehe Gegenanzeigen und Warnhinweise). Durch das zeitweilige Ableiten von Urin kann sich die Blase füllen und entleeren. Zudem trägt es dazu bei, den Muskeltonus und die Kapazität der Blase zu erhalten.

Beim **Ugo-Katheterventil** handelt es sich um eine diskrete Alternative zu Urindrainage-Beuteln, die zudem als Teil einer Harnableitung verwendet werden kann.

VORGESEHENE BENUTZER

Bei den vorgesehenen Benutzern das **Ugo-Katheterventils** handelt es sich um (von einer medizinischen Fachkraft als geeignet eingestufte) Patienten mit einem Dauerkatheter sowie

um deren Betreuer und/oder das medizinische Fachpersonal.

GEGENANZEIGEN:

- Verwenden Sie das **Ugo-Katheterventil** nur dann, wenn dieses von einer medizinischen Fachkraft als geeignet beurteilt und Ihnen empfohlen wurden.
- Verwenden Sie das **Ugo-Katheterventil** nicht, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts reagieren.

Das **Ugo-Katheterventil** eignet sich möglicherweise nicht für Personen, die:

- nicht in der Lage sind, das Ventil zu bedienen (sofern dies nicht durch eine Pflegekraft erfolgt).
- sich nicht daran erinnern können, dass und wann das Ventil verwendet werden muss.
- über eine geringe Blasenkapazität verfügen.
- über ein vermindertes Blasenempfinden verfügen.
- unter einer unzureichenden Nierenfunktion oder einem Harnleiter-Reflex leiden.
- unter einer unkontrollierten Überaktivität der Blase leiden.
- die vor kurzem an der Blase oder Prostata operiert wurden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, das **Ugo-Katheterventil** im Anschluss an eine Untersuchung des Patienten durch eine medizinische Fachkraft gemäß den vor Ort geltenden Gesundheitsrichtlinien und -verfahren zu verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass das **Ugo-Katheterventil** für die vorgesehene Anwendung geeignet und mit anderen, ebenfalls zu verwendenden medizinischen Geräten kompatibel ist.
- Verwenden Sie das **Ugo-Katheterventil** nur dann, wenn Sie (oder Ihr Pflegepersonal) in der Lage sind und sich daran erinnern können, dieses in regelmäßigen Abständen zu bedienen.
- Sie sollten das **Ugo-Katheterventil** nur dann vom Katheter trennen, wenn Sie dieses austauschen müssen. Wenn Sie das System unnötigerweise trennen, erhöht sich das Infektionsrisiko.
- Verwenden Sie das **Ugo-Katheterventil** nicht, wenn dieses beschädigt oder verschmutzt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.
- Beim Entleeren und Austauschen des **Ugo-Katheterventils** dürfen Sie die Enden des Katheters oder des Ventils nicht berühren, da sich hierdurch das Infektionsrisiko erhöht.
- Stützen Sie das Gewicht des **Ugo-Katheterventils** beim Anschließen stets ab, und befestigen Sie den Katheter zwischen dem Ablassen, um Beschwerden zu vermeiden.
- Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Das **Ugo-Katheterventil** enthält kein Naturgummschuklatke.
- Es handelt sich um ein medizinisches Einweg-Gerät. Das erneute Verwenden dieses medizinischen Geräts kann beim Patienten zu Infektionen und/oder Kreuzkontaminationen führen. Das Sterilisieren, Wiederaufbereiten, Reinigen und Desinfizieren kann zudem die Produkteigenschaften beeinträchtigen und beim Patienten zu Traumata oder Infektionen führen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Beim Verwenden des **Ugo-Katheterventils** kann ein erhöhtes Komplikationsrisiko bestehen, wenn Sie unter einem verminderten (Schmerz-)Empfinden leiden oder nicht für die Verwendung des **Ugo-Katheterventils** geeignet sind (siehe Gegenanzeigen).

Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, entfernen Sie das **Ugo-Katheterventil** umgehend, und suchen Sie einen Arzt auf:

- Unwohlsein, hohes Fieber, Übelkeit/Erbrechen.
- Schmerzempfinden oder Unbehagen.
- rund um das Ventil oder den Katheter ausströmendes Urin.
- nicht aus dem Ventil aus- oder in den Urinbeutel eindringendes Urin.
- Flockiger oder übel riechender Urin.
- Blut im Urin.
- Veränderungen der Farbe oder der Menge des Urins.

In seltenen Fällen können lokale Irritationen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen einer Reizung und Überempfindlichkeit gehören Rötungen, Juckreiz oder Blasenbildung. Sollte dies der Fall sein, stellen Sie die Verwendung des **Ugo-Katheterventils** ein, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihre Patientenakte entsprechend aktualisiert. Jegliche schwerwiegenden Zwischenfälle oder Fehlfunktionen im Zusammenhang mit dem **Ugo-Katheterventil** müssen dem Hersteller sowie der verantwortlichen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ANWENDUNG

Wenden Sie sich vor der Verwendung des **Ugo-Katheterventils** an Ihren Arzt.

Waschen und trocknen Sie vor und nach der Handhabung des **Ugo-Katheterventils** stets die Hände. Wenn Ihr Katheterventil von einer anderen Person bedient wird, muss diese nach dem Abtrocknen der Hände ein sauberes Paar Handschuhe anziehen.

So tauschen Sie Ihr Ugo-Katheterventil aus:

Tauschen Sie Ihr **Ugo-Katheterventil** alle sieben Tage aus. Tauschen Sie das Ventil nur dann früher aus, wenn dieses beschädigt oder verschmutzt ist.

1. Entleeren Sie Ihre Blase vollständig mit dem noch vorhandenen alten Ventil.
2. Klemmen Sie das trichterförmige Ende des Katheters mit Daumen und Zeigefinger genau unter der Stelle ab, an der sich das Ende des alten Ventils im Katheter befindet.
3. Entfernen Sie das alte Ventil, und bringen Sie umgehend das neue sterile Ventil an (Hinweis: die **Ugo-Katheterventile** werden in geschlossener Position bereitgestellt).

So entleeren Sie Ihre Blase mit dem Ugo-Katheterventil:

Entleeren Sie Ihre Blase mit dem **Ugo-Katheterventil** mit der vom Arzt empfohlenen Häufigkeit. Dies erfolgt in der Regel alle zwei bis vier Stunden.

1. Halten Sie das **Ugo-Katheterventil** über eine Toilette oder ein geeignetes Gefäß.
2. Öffnen Sie das Ventil, indem Sie den Hebel ganz nach unten drücken (möglicherweise spüren Sie in einem Winkel von 45 Grad eine leichte Spannung im Hebel. Dies ist normal – es handelt sich um die Sicherheitsfunktion, die ein versehentliches Öffnen verhindert).
3. Entleeren Sie die Blase mit dem Ventil vollständig (das Abfließen kann aufgrund des schmalen Lumens im Katheter recht langsam erfolgen).
4. Wenn kein Urin mehr abfließt, schließen Sie das Ventil, indem Sie den Hebel vollständig in die aufrechte Position bringen.
5. Trocknen Sie das Ende des Ventils mit einem sauberen Tuch ab.

So befestigen Sie einen Drainagebeutel an Ihrem Ugo-Katheterventil:

Wenn Sie einen Drainagebeutel verwenden, können Sie diesen direkt an die weiche Silikon-Auslaufkanüle am Ende Ihres **Ugo-Katheterventils** anschließen.

1. Führen Sie das Ende des abgestuften Anschlusses des Drainagebeutels in die weiche Silikon-Auslaufkanüle am **Ugo-Katheterventil** ein.
2. Stellen Sie sicher, dass der Anschluss dicht ist.
3. Öffnen Sie das Katheterventil (eine Anleitung zum Öffnen des Katheterventils finden Sie unter „So entleeren Sie Ihre Blase mit dem Katheterventil“), damit der Urin sofort und kontinuierlich in den Nachtbeutel abfließen kann.

WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Katheter und die Drainagekanüle nicht verdreht sind, und dass der Urin ungehindert aus dem Katheter in den Drainagebeutel abfließen kann.

So entfernen Sie einen Drainagebeutel von Ihrem Ugo-Katheterventil:

1. Schließen Sie das **Ugo-Katheterventil** mit dem Hebel.
2. Ziehen Sie den Drainagebeutel von der weichen Silikonkanüle am **Ugo-Katheterventil** ab (stellen Sie sicher, dass die Silikonkanüle nicht gemeinsam mit dem Beutel abgetrennt wird).
3. Entleeren Sie den Urin aus dem Drainagebeutel in die Toilette oder ein geeignetes Gefäß.

STERILE GERÄTE

Das **Ugo-Katheterventil** wird steril bereitgestellt.

Das **Ugo-Katheterventil** wird nach dem Verpacken mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Bewahren Sie das Produkt trocken auf.

Halten Sie das Produkt von Sonnenlicht fern.

Ungeöffnete Packungen verfügen über eine Haltbarkeit von fünf Jahren. Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht.

ENTSORGUNG

Das **Ugo-Katheterventil** muss gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und Verfahren entsorgt werden. Dies gilt auch für jegliche Zubehöerteile oder Verbrauchsmaterialien, die mit dem Gerät verwendet wurden.

HERSTELLERINFORMATIONEN

Optimum Medical Solutions Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Großbritannien

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

E-Mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

AUTORISIERTER VERTRETER FÜR DIE EU

MT Promed Consulting GmbH,

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland.

Tel.: +49 6894 581020

E-Mail: ear@mt-procons.com

INFORMATIONEN ZUM IMPORTEUR

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325

Frankfurt am Main, Deutschland.

E-Mail: enquiries@optimummedical.de

ESP VÁLVULA DE CATÉTER UGO

REF. PRODUCTO/CONTENIDO

CÓDIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
3000	Válvula de catéter Ugo

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

La **válvula de catéter Ugo** le ha sido prescrita/recomendada por un profesional de la salud. No la comparta con nadie más. Lea el folleto de información antes de usar el producto y guárdelo para futuras consultas. Si tiene dudas sobre cómo utilizar este producto, o si es adecuado para usted, pida asesoramiento médico profesional.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La **válvula de catéter Ugo** es una válvula de drenaje pequeña, estéril y de un solo uso que se utiliza para un drenaje urinario intermitente desde un catéter uretral o suprapúbico permanente. La **válvula de catéter Ugo** tiene un conector universal gradual que se conecta directamente al catéter, un tubo de salida de silicona blanda para el drenaje directo o la conexión a una bolsa de drenaje urinario, y una palanca para el drenaje manual controlado.

COMPOSICIÓN

DESCRIPCIÓN	COMPOSICIÓN DEL MATERIAL
Válvula de catéter	Polipropileno/Polietileno
Tubo de salida	Silicona

FINALIDAD

La **válvula de catéter Ugo** es un dispositivo médico que permite que el drenaje de orina de la vejiga sea intermitente y controlado. La válvula de catéter Ugo solo se debe utilizar por personas que hayan sido valoradas como aptas por un profesional de la salud (ver las contraindicaciones y advertencias). El drenaje intermitente de orina permite que la vejiga se llene y se vacíe, ayudando a mantener el tono muscular y la capacidad de la vejiga.

La **válvula de catéter Ugo** es una discreta opción de drenaje alternativa a las bolsas de drenaje de orina o se puede utilizar como parte de un drenaje de enlace urinario.

USUARIO (S) PREVISTO (S)

Los usuarios aptos para la **válvula de catéter Ugo** son pacientes que utilizan una sonda urinaria permanente (y han sido valorados como aptos por un profesional de la salud), sus cuidadores y/o profesionales sanitarios.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice la **válvula de catéter Ugo** a menos que haya sido evaluado como apto por un profesional de la salud y le haya sido recomendado.
- No utilice la **válvula de catéter Ugo** en pacientes que sean alérgicos a algunos de los materiales del producto o sean sensibles a ellos.

La **válvula de catéter Ugo** puede estar contraindicada o no ser adecuada para personas que:

- No pueden hacer funcionar la válvula (a menos que un cuidador pueda hacerlo).
- No se acuerdan de como hacer funcionar la válvula.
- Tienen poca capacidad de la vejiga.
- Tienen una sensibilidad reducida en la vejiga.
- Tienen una función renal deficiente o reflujo ureteral.
- Tiene una hiperactividad de la vejiga incontrolada.
- Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica de la vejiga o la próstata.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda que la **válvula de catéter Ugo** se utilice de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios tras la evaluación del paciente por parte de un profesional sanitario.
- Asegúrese de que la **válvula de catéter Ugo** es adecuada para el uso previsto y es compatible con otros productos de la salud que se puedan utilizar en conjunto.
- Solo utilice la **válvula de catéter Ugo** si usted (o su cuidador) tiene la capacidad de manejarlas a intervalos periódicos y puede recordar hacerlo.
- Solo debe desconectar la **válvula de catéter Ugo** de su catéter cuando tenga que cambiarla. Desconectar el sistema innecesariamente aumenta el riesgo de infección.
- No utilice la **válvula de catéter Ugo** si está dañada o sucia.
- No la utilice si el paquete está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarla.
- Al vaciar y cambiar la válvula de catéter Ugo es importante que no toque los extremos del catéter o del conector escalonado, ya que esto aumenta el riesgo de infección.
- Apoye siempre el peso de su catéter cuando coloque la **válvula de catéter Ugo** y asegure su catéter entre drenajes para evitar molestias.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños;
- La válvula de catéter Ugo no está fabricada con 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 derivadas del uso de la **válvula de catéter Ugo** si tiene disminuida la sensibilidad o si no es apto (a) para utilizarla (ver contraindicaciones).

Vacíe la **válvula de catéter Ugo** inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas durante o después de su uso, y acuda al médico:

- Sensación de malestar, temperatura elevada, náuseas/vómitos;
- Cualquier dolor o molestia;
- Pérdida de orina alrededor de la válvula o catéter.
- La orina no se drena desde la válvula o en la bolsa recolectora de orina.

- Orina turbia o con mal olor;
- Sangre en la orina;
- Cambios en el color y el volumen de la orina;

En raras ocasiones puede producirse irritación o hipersensibilidad local. Los síntomas de irritación e hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. Si esto ocurre, deje de usar la **válvula de catéter Ugo**, consulte con su médico y actualice su historial médico.

Cualquier incidente grave o mal funcionamiento que se haya producido en relación a la **válvula de catéter Ugo** se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MODO DE EMPLEO

Consulte a su profesional sanitario para que le asesore antes de utilizar la **válvula de catéter Ugo**. Lávese y séquese siempre las manos antes y después de manipular la **válvula de catéter Ugo**. Si otra persona manipula su válvula de catéter, se debe poner un par de guantes limpios después de secarse las manos.

Cómo cambiar su válvula de catéter Ugo:

Cambie su **válvula de catéter Ugo** cada 7 días. Cámbiela antes solo si está dañada o sucia.

1. Vacíe completamente la vejiga utilizando la válvula antigua que está colocada.
2. Pellizque el extremo del embudo del catéter utilizando el pulgar y el índice justo por debajo de donde se encuentra el extremo de la válvula para pierna dentro del catéter;
3. Retire la válvula antigua y coloque inmediatamente la nueva válvula estéril (Nota: La **válvula de catéter Ugo** se suministran en posición cerrada).

Cómo drenar la vejiga con la válvula de catéter Ugo:

Vacíe la **válvula de catéter Ugo** con la frecuencia recomendada por su profesional de la salud. Por lo general, cada 2-4 horas.

1. Sujete la **válvula de catéter Ugo** sobre un inodoro o un recipiente adecuado.
2. Abra la válvula empujando el botón de la palanca completamente hacia abajo (puede sentir una ligera tensión en la palanca a 45 grados, esto es normal - es el dispositivo de seguridad que actúa para evitar la apertura accidental).
3. Deje que la válvula vacíe completamente la vejiga (el flujo puede ser lento, debido al estrecho lumen del interior de la sonda).
4. Una vez que la orina haya dejado de drenar, cierre la válvula levantando completamente el grifo de palanca hasta la posición vertical.
5. Seque el extremo de la válvula con una toallita limpia.

Cómo conectar una válvula de catéter Ugo:

Si utiliza una bolsa de drenaje, se puede conectar directamente al tubo de salida de silicona blanda del extremo de la **válvula de catéter Ugo**.

1. Inserte el extremo del conector en punta de la bolsa de drenaje en el tubo de salida de silicona blanda de la válvula de catéter Ugo.
2. Compruebe que el sellado de la conexión es adecuado.
3. Abra la válvula de la sonda (consulte "Cómo drenar la vejiga utilizando la válvula de la sonda" para obtener instrucciones sobre cómo abrir la válvula de la sonda) y esto permitirá el drenaje continuo e inmediato de la orina en la bolsa de noche.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la sonda y el tubo de drenaje no estén retorcidos y de

que la orina drene libremente de la sonda a la bolsa de drenaje.

Cómo retirar la bolsa de drenaje de la válvula de catéter Ugo:

1. Cierre la válvula de catéter Ugo con la palanca.
2. Desconecte la bolsa de drenaje del tubo de silicona blando de la válvula de catéter Ugo (asegúrese de que el tubo de silicona no esté desconectado con la bolsa).
3. Vacíe la orina de la bolsa de drenaje en el inodoro o en un recipiente adecuado.

DISPOSITIVOS ESTÉRILES

La **válvula de catéter Ugo** se entrega estéril.

La **válvula de catéter Ugo** se esteriliza con óxido de etileno tras el proceso de envasado. No se deben reesterilizar.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Guarde la válvula en un lugar seco.

Evite que llegue luz solar a la válvula.

Los paquetes sin abrir tienen una fecha de caducidad de 5 años. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La **válvula de catéter Ugo** se debe eliminar de acuerdo con las políticas locales y los procedimientos de eliminación de residuos, incluyendo cualquier accesorio/consumible utilizado con el dispositivo.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Reino Unido.
Tel: +44 (0) 845 643 5479

Correo electrónico: enquiries@optimummedical.co.uk

Sitio web: www.optimummedical.co.uk

REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA UE

MT Promed Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Alemania.

Tel: +49 6894 581020

Correo electrónico: ear@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

RIF. PRODOTTO / CONTENUTI

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
3000	Ugo Catheter Valve

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

La valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** le è stata prescritta/raccomandata da un operatore sanitario. Si raccomanda di non condividerla con nessun altro. Leggere il foglietto informativo del prodotto prima dell'uso e conservarlo per riferimento. In caso di dubbi, consultare l'operatore sanitario.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** è una piccola valvola di drenaggio sterile, monouso, utilizzata per fornire un drenaggio urinario intermittente da un catetere uretrale o sovrapubico a permanenza. La valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** è dotata di un connettore universale a gradini da collegare direttamente al catetere, di un tubo di uscita in silicone morbido per il drenaggio diretto o il collegamento a una sacca di drenaggio urinario e di una leva per il drenaggio manuale controllato.

COMPOSIZIONE

Description	Material Composition
Valvola per catetere	Polipropilene/Polietilene
Tubo di uscita	Silicone

SCOPO PREVISTO

La valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** è un dispositivo medico che consente il drenaggio intermittente e controllato dell'urina dalla vescica. La valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** deve essere utilizzata solo da persone ritenute idonee da un operatore sanitario (vedere controindicazioni e avvertenze). Il drenaggio intermittente dell'urina consente alla vescica di riempirsi e svuotarsi, contribuendo a mantenere il tono e la capacità dei muscoli vescicali. La valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** è un'opzione di drenaggio discreta alternativa alle sacche di drenaggio dell'urina o può essere utilizzata come parte di un drenaggio del collegamento urinario.

UTENTE/I PREVISTO/I

Gli utenti previsti della valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** sono i pazienti con catetere urinario a permanenza (che sono stati giudicati idonei da un operatore sanitario), i loro assistenti e/o gli operatori sanitari.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare il dispositivo **Ugo Catheter Valve** a meno che l'operatore sanitario non abbia valutato l'idoneità del paziente destinatario e che questo non sia stato raccomandato.
 - Non utilizzare la valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** in caso di sensibilità o allergia a uno qualsiasi degli ingredienti del dispositivo.
- Il dispositivo **Ugo Catheter Valve** può essere controindicato o non essere adatto ai soggetti che:
- Non sono in grado di azionare la valvola (a meno che un assistente non sia in grado di farlo).
 - Non sono in grado di ricordarsi di azionare la valvola.
 - Hanno una ridotta capacità vescicale.
 - Hanno una ridotta sensibilità della vescica.
 - Presentano una funzione renale insufficiente o un reflusso ureterico.
 - Hanno un'iperattività vescicale incontrollata.
 - Hanno subito di recente un intervento chirurgico alla vescica o alla prostata.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Si raccomanda di utilizzare il dispositivo **Ugo Catheter Valve** seguendo le politiche e le procedure sanitarie locali, a seguito di una valutazione del paziente da parte di un operatore sanitario.
- Assicurarsi che il dispositivo **Ugo Catheter Valve** sia adatto all'uso previsto e che sia compatibile con altri dispositivi medici che si intende utilizzare insieme ad esso.
- Utilizzare il dispositivo **Ugo Catheter Valve** solo se il paziente (o chi lo assiste) è in grado di azionarlo a intervalli regolari e se questi è in grado di ricordarsi di farlo.
- La valvola **Ugo Catheter Valve** deve essere scollegata dal catetere solo quando è necessario cambiarlo. Staccare il sistema inutilmente aumenta il rischio di incorrere in un'infezione.
- Non utilizzare la valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** se danneggiata o sporca.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Durante lo svuotamento e la sostituzione della valvola del catetere **Ugo Catheter Valve**, è importante non toccare le estremità del catetere o della valvola, poiché ciò aumenta il rischio di infezioni.
- Sostenere sempre il peso del catetere durante l'applicazione della valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** e fissare il catetere tra un drenaggio e l'altro per evitare fastidi.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo **Ugo Catheter Valve** non è realizzato con lattice di gomma naturale.
- Si tratta di un dispositivo medico monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo medico può causare infezioni e/o contaminazioni crociate al paziente. Anche la sterilizzazione, il ritrattamento, la pulizia e/o la disinfezione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, con conseguenti traumi o infezioni per il paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso della valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** può comportare un rischio maggiore di complicazioni se la sensibilità è ridotta o se non il paziente non è adatto all'uso della valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** (vedere le controindicazioni).

Svuotare immediatamente la valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** se si verifica uno dei seguenti casi durante o dopo l'uso e consultare un medico:

- Sensazione di malessere, temperatura elevata, nausea/vomito.
- Sensazione di dolore o disagio.
- Perdita di urina intorno alla valvola o al catetere.

- L'urina non defluisce dalla valvola o nella sacca urinaria.
- Urina torbida o maleodorante.
- Sangue nelle urine.
- Cambiamenti nel colore o nel volume delle urine.

In rari casi possono verificarsi irritazioni localizzate o ipersensibilità. I sintomi di irritazione e ipersensibilità includono rossore, prurito o vesciche. Se si verifica uno o più dei casi precedentemente elencati, interrompere l'uso della valvola per catetere **Ugo Catheter Valve**, consultare il proprio medico e assicurarsi che la cartella clinica sia aggiornata.

Qualsiasi incidente grave o malfunzionamento verificatosi in relazione alla valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** 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

Prima di utilizzare la valvola per catetere **Ugo Catheter Valve**, consultare il proprio operatore sanitario. Lavare e asciugare sempre le mani prima e dopo aver maneggiato la valvola per catetere **Ugo Catheter Valve**. Se qualcun altro maneggia la valvola del catetere, deve applicare un paio di guanti puliti dopo essersi asciugato le mani.

Come sostituire il dispositivo Ugo Catheter Valve:

Cambiare la valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** ogni 7 giorni. Sostituirla prima solo nel caso il dispositivo sia danneggiato o sporco.

1. Svuotare completamente la vescica utilizzando la vecchia valvola presente.
2. Pizzicare l'estremità dell'imbuto del catetere usando il pollice e l'indice esattamente sotto il punto in cui si trova l'estremità della vecchia valvola all'interno del catetere.
3. Rimuovere la vecchia valvola e applicare immediatamente la nuova valvola sterile (Nota: i dispositivi Ugo Catheter Valves sono forniti in posizione chiusa).

Come drenare la vescica utilizzando la valvola per catetere Ugo Catheter Valve:

Drenare la vescica utilizzando la valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** con la frequenza raccomandata dal proprio operatore sanitario. In genere ogni 2-4 ore.

1. Tenere la valvola del catetere **Ugo Catheter Valves** sopra una toilette o un recipiente adatto.
2. Aprire la valvola spingendo completamente il rubinetto della leva verso il basso (si può avvertire una leggera tensione nella leva a 45 gradi, è normale: è la funzione di sicurezza che impedisce l'apertura accidentale).
3. Consentire alla valvola di drenare completamente la vescica (il flusso potrebbe essere lento, a causa del lume stretto all'interno del catetere).
4. Quando l'urina ha smesso di defluire, chiudere la valvola sollevando completamente il rubinetto a leva in posizione verticale.
5. Asciugare l'estremità della valvola con un panno pulito.

Come collegare una sacca di drenaggio alla valvola del catetere Ugo Catheter Valve:

Se si utilizza una sacca di drenaggio, questa può essere collegata direttamente al tubo di uscita in silicone morbido all'estremità della valvola del catetere **Ugo Catheter Valve**.

1. Inserire l'estremità del connettore a gradini della sacca di drenaggio nel tubo di uscita in silicone morbido della valvola del catetere **Ugo Catheter Valve**.

2. Verificare che la tenuta del collegamento sia adeguata.

3. Aprire la valvola del catetere (per informazioni sull'apertura della valvola del catetere, vedere "Come drenare la vescica con la valvola del catetere") per consentire il drenaggio immediato e continuo dell'urina nella sacca notturna.

AVVERTENZA: Assicurarsi che il catetere e il tubo di drenaggio non siano attorcigliati e che l'urina defluisca liberamente dal catetere alla sacca di drenaggio.

Come rimuovere una sacca di drenaggio dalla valvola del catetere Ugo Catheter Valve:

1. Chiudere la valvola del catetere **Ugo Catheter Valve** utilizzando la leva.
2. Sganciare la sacca di drenaggio dal tubo in silicone morbido della valvola del catetere **Ugo Catheter Valve** (assicurarsi che il tubo in silicone sia collegato alla sacca).
3. Svuotare l'urina dalla sacca di drenaggio nella toilette o in un recipiente adatto.

DISPOSITIVI STERILI

La valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** viene fornita sterile.

La valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** viene sterilizzata con ossido di etilene dopo il processo di confezionamento.

Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

Conservare in luogo asciutto.

Tenere lontano dalla luce del sole.

Le confezioni non aperte hanno una durata di conservazione di 5 anni. Non usare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

La valvola per catetere **Ugo Catheter Valve** deve essere smaltita secondo le politiche e le procedure locali, compresi gli accessori o i materiali di consumo utilizzati con il dispositivo.

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

Sito web: www.optimummedical.co.uk

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO UE

MT Promedt Consulting GmbH,

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germania.

Tel: +49 6894 581020

E-mail: ear@mt-procons.com

INFORMAZIONI SULL'IMPORTATORE

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325

Frankfurt am Main, Germania.

E-mail: enquiries@optimummedical.de

PRT VÁLVULA DE CATETER UGO

REF. DO PRODUTO / CONTEÚDO

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO
3000	Válvula de Cateter Ugo

Este é um folheto informativo para o utilizador.

A **Válvula de Cateter Ugo** foi prescrita/recomendada para si por um profissional de saúde. Não a partilhe com outra pessoa.

Leia todo o folheto informativo do produto antes de usar e guarde-o para sua informação. Se não tiver certeza sobre como usar este produto, ou se o mesmo é adequado para si, peça aconselhamento.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A **Válvula de Cateter Ugo** é uma pequena válvula de drenagem, estéril e de utilização única, usada para proporcionar drenagem urinária intermitente de um cateter uretral ou suprapúblico permanente. A **Válvula de Cateter Ugo** possui um conector escalonado universal que está ligado diretamente ao cateter, um tubo de saída de silicone macio para drenagem direta ou ligação a um saco de drenagem urinária e uma alavanca para drenagem manual controlada.

COMPOSIÇÃO

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO MATERIAL
Válvula de Cateter	Polipropileno/Polietileno
Tubo de saída	Silicone

FIM A QUE SE DESTINA

A **Válvula de Cateter Ugo** é um dispositivo médico que permite que a drenagem de urina da bexiga seja intermitente e controlada. A **Válvula de Cateter Ugo** apenas deve ser usada por quem tenha sido avaliado como apto para o efeito por um profissional de saúde (consultar contra-indicações e advertências). A drenagem de urina intermitente permite que a bexiga se encha e esvazie, ajudando a manter o tónus e a capacidade do músculo da bexiga.

A **Válvula de Cateter Ugo** é uma opção de drenagem alternativa discreta aos sacos de drenagem ou pode ser usada no âmbito de uma drenagem de ligação urinária.

UTILIZADOR(ES) A QUE SE DESTINA

Os utilizadores a que se destina a **Válvula de Cateter Ugo** são pacientes com um cateter urinário permanente (que tenham sido avaliados como aptos por um profissional de saúde), os seus cuidadores e/ou profissional de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

- Utilize a **Válvula de Cateter Ugo** apenas se tiver sido avaliada como adequada por um profissional de saúde e tiver sido recomendada para si.
- Não utilize a **Válvula de Cateter Ugo** se for sensível ou alérgico a qualquer um dos componentes do dispositivo.

A **Válvula de Cateter Ugo** pode ser contraindicada ou não adequada para pessoas que:

- Não sejam capazes de operar a válvula (a menos que um cuidador seja capaz de o fazer).
- Não se consigam lembrar de operar a válvula.
- Tenham uma capacidade reduzida da bexiga.
- Tenham uma sensibilidade reduzida da bexiga.
- Tenham uma função renal diminuída ou refluxo uretérico.
- Tenham uma hiperatividade descontrolada da bexiga.
- Tenham realizado uma cirurgia à bexiga ou à próstata recentemente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que a **Válvula de Cateter Ugo** seja usada de acordo com as políticas e procedimentos de saúde locais após uma avaliação do paciente por um profissional de saúde.
- Certifique-se de que a **Válvula de Cateter Ugo** é adequada para a utilização a que se destina e compatível com outros dispositivos médicos a serem usados em conjunto com a mesma.
- Utilize a **Válvula de Cateter Ugo** apenas se (ou o seu cuidador) tiver a capacidade de a operar a intervalos regulares e conseguir lembrar-se de o fazer.
- Apenas deve desligar a sua **Válvula de Cateter Ugo** do seu cateter quando tiver necessidade de a trocar. Desconectar o sistema aumenta desnecessariamente o risco de contrair uma infeção.
- Não utilize a **Válvula de Cateter Ugo** se estiver danificada ou suja.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização.
- Ao esvaziar ou trocar a sua **Válvula de Cateter Ugo**, é importante não tocar nas extremidades do cateter ou da válvula, pois isto aumenta o risco de contrair uma infeção.
- Suporte sempre o peso do seu cateter ao ajustar a **Válvula de Cateter Ugo** e prenda o cateter entre drenagens para evitar desconforto.
- Manter fora do alcance das crianças.
- A **Válvula de Cateter Ugo** não é feita com látex de borracha natural.
- Este é um dispositivo médico de utilização única. A reutilização deste dispositivo médico pode originar infeção ou a contaminação cruzada do doente. A esterilização, reprocessamento, limpeza e desinfeção também podem comprometer as características do produto, resultando em trauma ou infeção no doente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Pode ocorrer um risco acrescido de complicações da utilização da **Válvula de Cateter Ugo** se tiver uma sensibilidade diminuída ou não estiver apto para utilizar a **Válvula de Cateter Ugo** (ver contra-indicações).

Drene a sua Manga de Fixação Ugo imediatamente se ocorrer algum dos seguintes sintomas durante ou após a utilização e procure aconselhamento médico:

- Sensação de mal-estar, temperatura corporal elevada, náuseas/vómitos.
- Sensação de dor ou desconforto.
- Perda urinária junto à válvula ou cateter.

- A urina não drena da válvula ou para o saco de urina.
- Urina turva ou com odor desagradável.
- Sangue na urina.
- Alterações na cor ou no volume da urina.

Em casos raros, pode ocorrer irritação ou hipersensibilidade local. Os sintomas de irritação e hipersensibilidade incluem vermelhidão, prurido ou bolhas. Se isto ocorrer, pare de usar a **Válvula de Cateter Ugo** e consulte o seu profissional de saúde e certifique-se de que os registos de paciente estão atualizados.

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

COMO UTILIZAR

Consulte o seu profissional de saúde para obter aconselhamento antes de utilizar a **Válvula de Cateter Ugo**.

Lave e seque sempre bem as mãos antes e depois de manusear a sua **Válvula de Cateter Ugo**. Se a sua válvula de cateter for manuseada por outra pessoa, esta deve usar um par de luvas limpo depois de secar as mãos.

Como trocar a sua Válvula de Cateter Ugo:

Troque a sua **Válvula de Cateter Ugo** a cada 7 dias. Troque-a mais cedo apenas se estiver danificada ou suja.

1. Esvazie completamente a bexiga usando a válvula antiga que está colocada.
2. Aperte a extremidade do funil do cateter com o dedo polegar e indicador logo abaixo de onde a extremidade da válvula antiga está no interior do cateter.
3. Retire a válvula antiga e aplique imediatamente a nova válvula estéril (Nota: as **Válvulas de Cateter Ugo** são fornecidas numa posição fechada).

Como esvaziar a bexiga usando a Válvula do Cateter:

Esvazie a bexiga usando a **Válvula de Cateter Ugo** com a frequência recomendada pelo seu profissional de saúde. Isto ocorre normalmente a cada 2 a 4 horas.

1. Segure na **Válvula de Cateter Ugo** sobre uma sanita ou outro receptáculo apropriado.
2. Abra a válvula empurrando a torneira de alavanca totalmente para baixo (pode sentir uma ligeira tensão na alavanca a 45 graus, o que é normal - é o recurso de segurança a funcionar para evitar a abertura accidental).
3. Permita que a válvula esvazie a bexiga completamente (o fluxo pode ser lento, o que se deve ao lúmen estreito dentro do cateter).
4. Assim que a urina parar de drenar, feche a válvula levantando a torneira de alavanca totalmente para a posição vertical.
5. Seque a extremidade da válvula com um pano limpo.

Como encaixar um saco de drenagem na sua Válvula de Cateter Ugo:

Se utilizar um saco de drenagem, este pode ser ligado diretamente ao tubo de saída em silicone macio na extremidade da sua **Válvula de Cateter Ugo**.

1. Insira a extremidade do conector escalonado do saco de drenagem no tubo de saída de silicone macio na **Válvula de Cateter Ugo**.

2. Verifique se o selo da ligação é adequado.

3. Abra a válvula do cateter (consulte "Como esvaziar a bexiga usando a válvula do cateter" para obter orientações sobre como abrir a válvula do cateter), o que permitirá a drenagem contínua imediata da urina para o saco noturno.

AVISO: Certifique-se de que o cateter e o tubo de drenagem não estão torcidos e que a urina corre livremente do cateter para o saco de drenagem.

Como remover um saco de drenagem da sua Válvula de Cateter Ugo:

1. Feche a **Válvula de Cateter Ugo** usando a alavanca.
2. Desprenda o saco de drenagem da tubagem de silicone macio na **Válvula de Cateter Ugo** (certifique-se de que a tubagem de silicone não se desprende com o saco).
3. Esvazie a urina do caso de drenagem na sanita ou receptáculo apropriado.

DISPOSITIVOS ESTÉREIS

A **Válvula de Cateter Ugo** é fornecida estéril.

A **Válvula de Cateter Ugo** é esterilizada por óxido de etileno após o processo de embalagem-to. Não reesterilizar.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Manter seco.

Manter afastado de fontes de calor.

As embalagens fechadas têm um prazo de validade de 5 anos. Não utilize após o prazo de validade.

ELIMINAÇÃO

A **Válvula de Cateter Ugo** deve ser eliminada de acordo com as políticas e procedimentos locais, incluindo quaisquer acessórios ou consumíveis usados com o dispositivo.

INFORMAÇÃO DO FABRICANTE

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

Tel.: +44 (0) 845 643 5479

E-mail: enquires@optimummedical.co.uk

Site: www.optimummedical.co.uk

REPRESENTANTE AUTORIZADA DA UE

MT Promed Consulting GmbH,

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Alemanha.

Tel.: +49 6894 581020

E-mail: ear@mt-procons.com

INFORMAÇÕES DO IMPORTADOR

Optimum Medical Solutions GmbH, c/o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19, 60325 Frankfurt am Main, Alemanha.

E-mail: enquires@optimummedical.de

ПРОДУКТ РЕФ / СЪДЪРЖАНИЕ

КОД НА ПРОДУКТА	ОПИСАНИЕ
3000	Ugo катетърна клапа

Това е листовка за потребителя с информация за продукта.

Катетърната клапа Ugo е предписана/препоръчана за Вас от медицински специалист. Не я споделяйте с никой друг.

Прочетете цялата листовка с информация за продукта преди употреба и я запазете за ваша информация.

Ако не сте сигурни как да използвате този продукт или дали е подходящ за вас, моля, потърсете съвет.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Катетърната клапа Ugo е малка, стерилна дренажна клапа за еднократна употреба, използвана за осигуряване на стерилно оттичане на урина от постоянен уретрален или супрапубисен катетър. **Катетърната клапа Ugo** има универсален стъпаловиден конектор, който се свързва директно към катетъра, мека силиконова изходна тръба за директен дренаж или свързване към дренажен сак за урина и лост за контролиран ръчен дренаж.

СЪСТАВ

ОПИСАНИЕ	МАТЕРИАЛЕН СЪСТАВ
Катетърна клапа	Полипропилен/Полиетилен
Изходна тръба	Силикон

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетърната клапа Ugo е медицинско устройство, което позволява изтичането на урина от пикочния мехур да бъде периодично оттичане и контролирано. **Катетърната клапа Ugo** трябва да се използва само от лице, което е оценено като подходящо от медицински специалист (вижте противопоказания и предупреждения). Периодичният дренаж на урината позволява на пикочния мехур да се напълни и изпразни, като помага за поддържане на мускулния тонус и капацитет на пикочния мехур.

Катетърната клапа Ugo е дискретна алтернативна дренажна опция на торбичките за дренаж на урина или може да се използва като част от дренаж на пикочната връзка.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ И

Предвидените потребители на **катетърната клапа Ugo** са пациенти с постоянен уринарен

катетър (които са оценени като подходящи от медицински специалист), техните лица, които се грижат за тях и/или медицински специалисти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте **катетърната клапа Ugo**, освен ако не сте оценени като подходящи от здравен специалист и не ви е препоръчана.
- Не използвайте **катетърната клапа Ugo**, ако сте чувствителни или алергични към някоя от съставките на устройството.

Катетърната клапа Ugo може да е противопоказана или неподходяща за лица, които:

- Не могат да управляват клапата (освен ако болногледач не е в състояние да направи това).
- Не могат да запомнят как да оперират клапата.
- Имат малък капацитет на пикочния мехур.
- Имате намалено усещане на пикочния мехур.
- Имате лоша бъбречна функция или уретрален рефлукс.
- Имате неконтролирана свърхактивност на пикочния мехур.
- Скоро сте имали операция на пикочния мехур или простатата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Препоръчва се **катетърната клапа Ugo** да се използва в съответствие с местните правила и процедури за управление/пазване след оценка на пациента от медицински специалисти.
- Уверете се, че **катетърната клапа Ugo** е подходяща за предвидената употреба и е съвместима с други медицински устройства, които ще се използват заедно с нея.
- Използвайте **катетърната клапа Ugo** само ако ви е (или вашият болногледач) имате възможността да я управлявате на редовни интервали и можете да запомните да го правите.
- Трябва да изключите вашата **катетърна клапа Ugo** от катетъра само когато трябва да я смените. Изключването на системата ненужно увеличава риска от въвеждане на инфекция.
- Не използвайте **катетърната клапа Ugo**, ако е повредена или замърсена.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.
- Когато изпразвате и смените **катетърната си клапа Ugo**, важно е да не докосвате краищата на катетъра или клапата, тъй като това увеличава риска от въвеждане на инфекция.
- Винаги поддържайте тежестта на вашия катетър, когато монтирате **катетърната клапа Ugo** и закрепете катетъра си между дренажите, за да предотвратите дискомфорт.
- Дръжте далеч от деца.
- **Катетърната клапа Ugo** не е направена от естествен каучуков латекс.
- Това е медицинско изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на това медицинско изделие може да доведе до инфекция на пациента и/или кръстосано заразяване. Стерилизирането, повторната обработка, почистването и/или дезинфекцията могат също да компрометират характеристиките на продукта, което да доведе до травма или инфекция на пациента.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможно е да има повишен риск от усложнения от използването на **катетърната клапа Ugo**, ако имате намалено усещане или не сте подходящи за използване на **катетърната**

клапа Ugo (вижте противоположанията).

Независимо дренирайте вашата **катетърната клапа Ugo**, ако получите някое от следните по време на или след употреба и потърсете медицински съвет:

- Неразположение, висока температура, гадене/повръщане.
- Усещане за някаква болка или дискомфорт.
- Изтичане на урина около клапата или катетъра.
- Урината не се оттича от клапата или в торбичката за урина.
- Мътна или мирисеща урина.
- Кръв в урината.
- Промени в цвета или обема на урината.

В реди случаи може да се появи локално дразнене или свръхчувствителност. Симптомите на дразнене и свръхчувствителност включват зачервяване, събжеж или образуване на мехури. Ако това се случи, спрете да използвате **катетърната клапа Ugo** и се консултирайте с вашия медицински специалист и се уверете, че досието/картона на пациента е актуализирано.

Всеки сериозен инцидент или неизправност, възникнала във връзка с **катетърната клапа Ugo**, трябва да бъде докладвана на произвождателя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ

Консултирайте се с вашия медицински специалист за съвет, преди да използвате **катетърната клапа Ugo**.

Винаги измивайте и подсушавайте ръцете си преди и след работа с вашата **катетърна клапа Ugo**. Ако някой друг работи с вашата катетърна клапа, той трябва да постави чифт чисти ръкавици, след като изсуши ръцете си.

Как да смените вашата **катетърна клапа Ugo**:

Сменяйте своята **катетърна клапа Ugo** на всеки 7 дни. Сменяйте я по-рано само ако е повредена или замърсена.

1. Изпразнете напълно пикочния си мехур, като използвате старата клапа, която е на място.
2. Стиснете края на фунията на катетъра, като използвате палеца и показалеца си точно под мястото, където е краят на старата клапа вътре в катетъра.
3. Отстранете старата клапа и незабавно прикрепете новата стерилна клапа (Забележка: **катетърните клапи Ugo** се доставят в затворено положение).

Как да дренирате/изпразните пикочния си мехур с помощта на катетърната си клапа Ugo:

Дренирайте пикочния си мехур с помощта на **катетърната клапа Ugo** толкова често, колкото е препоръчано от вашия медицински специалист. Това обикновено е на всеки 2-4 часа.

1. Дръжте **катетърната клапа Ugo** над тоалетна чиния или подходящ съд.
2. Отворете вентила, като натиснете крана на лоста докрай в позиция надолу (може да почувствате леко напрежение в лоста при 45 градуса, това е нормално - това е защитната функция, която работи за предотвратяване на случайно отваряне).
3. Оставете клапата да източи напълно пикочния мехур (потокът може да е бавен – това е дължи на тесния лумен вътре в катетъра).
4. След като урината спре да изтича, затворете клапана, като повдигнете крана на лоста докрай в изправено положение.
5. Подсушете края на вентила с чиста кърпа.

Как да прикрепите дренажна торбичка към вашата катетърна клапа Ugo:

Ако използвате дренажна торбичка, тя може да бъде свързана директно към меката силиконова изходна тръба в края на вашата **катетърна клапа Ugo**.

1. Поставете края на стъпаловиден съединител на дренажния сак в меката силиконова изходна тръба на **катетърната клапа Ugo**.
2. Проверете дали уплътнението на връзката е подходящо.
3. Отворете катетърната клапа (вижте „Как да дренирате пикочния си мехур с помощта на катетърната клапа“ за насоки относно отварянето на катетърната клапа) и това ще позволи незабавно непрекъснато изтичане на урина в нощната торба.

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че вашият катетър и дренажната тръба не са усукани и урината се оттича свободно от катетъра в дренажния сак.

Как да премахнете дренажна торбичка от вашата катетърна клапа Ugo:

1. Затворете **катетърната клапа Ugo** с помощта на лоста.
2. Разкачете дренажния сак от меката силиконова тръба на **катетърната клапа Ugo** (уверете се, че силиконовата тръба не е разкачена от сакчето).
3. Изпразнете урината от дренажната торбичка в тоалетната или подходящ съд.

СТЕРИЛНИ ИЗДЕЛИЯ

Катетърната клапа Ugo се доставя стерилна.

Катетърната клапа Ugo се стерилизира с етиленов оксид след процеса на опаковане. Не стерилизирайте повторно.

СЪХРАНЕНИЕ И МАНИПУЛАЦИЯ

Пазете да е сухо.

Пазете от слънчева светлина.

Неотворените опаковки имат срок на годност 5 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Катетърната клапа Ugo трябва да се изхвърли в съответствие с местните правила и процедури, включително всички аксесоари или консумативи, използвани с устройството

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Тел: +44 (0) 845 643 5479

имейл: enquiries@optimummedical.co.uk

уебстраница: www.optimummedical.co.uk

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ

MT PromedT Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany.

имейл: ear@mt-procons.com

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВНОСИТЕЛЯ В ЕС

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

صمام القسطرة Ugo

مرجع المنتج / المحتويات

هذه نشرة معلومات المنتج للمستخدم.

وصف	كود المنتج
صمام القسطرة Ugo	3000

وصف / أوصى أخصائي الرعاية الصحية بصمام القسطرة Ugo. لا تشاركه مع أي شخص آخر.

يرجى قراءة نشرة معلومات المنتج بالكامل قبل الاستخدام والاحتفاظ بها في سجلاتك.

إذا لم تكن متأكدًا من كيفية استخدام هذا المنتج، أو ما إذا كان مناسبًا لك، فيرجى طلب المشورة.

وصف المنتج

صمام القسطرة Ugo عبارة عن صمام تصريف صغير ومعقم للاستخدام مرة واحدة يستخدم لتوفير تصريف

بول متقطع من قسطرة مجرى البول أو فوق العانة. يحتوي صمام القسطرة Ugo على موصل متدرج عالمي

يتصل مباشرة بالقسطرة، وأنبوب مخرج سيليكون ناعم للتصريف المباشر أو التوصيل بكيس تصريف البول،

ورافعة للتصريف

اليديوي المتحكم فيه.

التركيب

وصف	تكوين الخامات
صمام القسطرة	بولي بروبيلين / بولي إيثيلين
أنبوب مخرج	سيليكون

الغرض المقصود

صمام القسطرة Ugo عبارة عن جهاز طبي يتيح تصريف البول من المثانة بشكل متقطع والتحكم فيه. يجب

استخدام صمام القسطرة Ugo فقط من قبل شخص تم تقييمه على أنه مناسب من قبل أخصائي الرعاية

الصحية (انظر مواقع الاستعمال والتحذيرات). يسمح تصريف البول المتقطع للمثانة بالامتلاء والتفريغ، مما

يساعد على الحفاظ على تناغم وقدرة عضلات المثانة.

يعتبر صمام القسطرة Ugo خيارًا بديلًا لتصريف أكياس تصريف البول أو يمكن استخدامه كجزء من تصريف

الوصلة البولية.

المستخدمين المستهدفين

المستخدمون المستهدفون لصمام قسطرة Ugo هم المرضى الذين لديهم قسطرة بولية ثابتة (تم تقييمهم على

أهم مناسيون من قبل أخصائي الرعاية الصحية، ومقدمي الرعاية / أو أخصائيي الرعاية الصحية.

مواقع الاستعمال

• لا تستخدم صمام القسطرة Ugo إلا إذا تم تقييمك على أنك مناسب من قبل أخصائي الرعاية الصحية وكان

موصى به لك.

• لا تستخدم صمام القسطرة Ugo إذا كنت مصابًا بالحساسية أو حساسًا تجاه أي من مكونات الجهاز.

• قد يتم بطلان صمام القسطرة Ugo أو قد لا يكون مناسبًا للأفراد الذين:

• غير قادر على تشغيل الصمام (ما لم يكن مقدم الرعاية قادرًا على القيام بذلك).

• غير قادر على تذكر تشغيل الصمام.

• لديه سعة مثانة صغيرة.

• لديه انخفاض إحساس المثانة.

• لديه ضعف في وظائف الكلى أو ارتداد الحالب.

• يعاني من فرط نشاط المثانة غير المنضبط.

• خضع مؤخرًا لجراحة في المثانة أو البروستاتا. التحذيرات والاحتياطات

• يوصى باستخدام صمام القسطرة Ugo بما يتماشى مع سياسات وإجراءات الرعاية الصحية المحلية بعد تقييم

المريض من قبل أخصائي الرعاية الصحية.

• تأكد من أن صمام القسطرة Ugo مناسب للاستخدام المقصود ومتوافق مع الأجهزة الطبية الأخرى التي

سيتم استخدامها جنبًا إلى جنب معها.

• استخدم صمام القسطرة Ugo فقط إذا كان لديك (أو مقدم الرعاية الخاص بك) القدرة على تشغيله على

فترات منتظمة وكان يمكنك تذكر القيام بذلك.

• ما يجب عليك فعله هو فصل صمام القسطرة Ugo فقط من القسطرة عندما تحتاج إلى تغييرها. يؤدي قطع

اتصال النظام دون داع إلى زيادة خطر الإصابة بالعدوى.

• لا تستخدم صمام القسطرة Ugo إذا كان تالفًا أو متسخًا.

• لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو تم فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام.

• عند تفريغ وتغيير صمام القسطرة Ugo، من المهم ألا تلمس طرفي القسطرة أو الصمام، لأن هذا يزيد من

خطر الإصابة بالعدوى.

• احرص دائمًا على دعم وزن القسطرة عند شد صمام القسطرة Ugo وتأمين القسطرة بين المصارف لتجنب

الشعور بعدم الراحة.

• يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

• صمام القسطرة Ugo غير مصنوع من المطاط الطبيعي.

هذا جهاز طبي يستخدم مرة واحدة. قد يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز الطبي إلى إصابة المريض بالعدوى

/ أو انتقال العدوى. قد يؤدي التعقيم / أو إعادة المعالجة / أو التنظيف / أو التطهير إلى الإضرار

بخصائص المنتج، مما يؤدي إلى إصابة المريض بصدمة أو عدوى.

الأعراض الجانبية غير المرغوب فيها

قد يكون هناك خطر متزايد من حدوث مضاعفات من استخدام صمام القسطرة Ugo إذا كان لديك ضعف في

الإحساس أو لم تكن قادرًا على استخدام صمام القسطرة Ugo (انظر مواقع الاستعمال).

قم بتصريف صمام القسطرة Ugo الخاص بك على الفور إذا واجهت أيًا مما يلي أثناء الاستخدام أو بعده،

واطلب المشورة الطبية.

• الشعور بتورم، ارتفاع، ارتفاع في درجة الحرارة، غثيان / قيء.

• الشعور بأي ألم أو انزعاج.

• تسرب البول حول الصمام أو القسطرة.

• البول لا يتسرب من الصمام أو في كيس البول.

• بول عكر أو كريه الرائحة.

• دم في البول.

• تغيرات في لون البول أو حجمه.

قد يحدث تهيج موضعي أو فرط حساسية في حالات نادرة. تشمل أعراض التهيج فرط الحساسية الاحمرار

أو الحكة أو التقرح في حالة حدوث ذلك. توقف عن استخدام صمام قسطرة Ugo واستشر أخصائي الرعاية

الصحية وتأكد من تحديث سجلات المرضى.

يحفظ جافاً.

يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس.

العبوات غير المفتوحة لها صلاحية 5 سنوات.

لا تستعمله بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

التخلص

يجب التخلص من صمام القسطرة **Ugo** وفقاً للسياسات والإجراءات المحلية، بما في ذلك أي ملحقات أو مواد

استهلاكية مستخدمة مع الجهاز.

معلومات المنتج

Optimum Medical Solutions Ltd، تينانت هول، بلينهايم جروف، ليدز، LS2 9ET، المملكة المتحدة.

الهاتف: +44 (0) 845 643 579

البريد الإلكتروني: enquiries@optimummedical.co.uk

الموقع الإلكتروني: www.optimummedical.co.uk

الممثل المعتمد من الاتحاد الأوروبي

MT Promed Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert، ألمانيا.

الهاتف: +49 6894 581020

البريد الإلكتروني: ear@mt-procons.com

معلومات المستورد

Optimum Medical Solutions GmbH, c / o Grant Thornton AG, Senckenberganlage 19,

Frankfurt am Main 60325، ألمانيا.

البريد الإلكتروني: enquiries@optimummedical.de

يجب الإبلاغ عن أي حادث أو عطل خطير حدث فيما يتعلق بصمام قسطرة **Ugo** إلى الشركة المصنعة والسلسلة المختصة في الدولة العضو التي تم تقييم المستخدم و / أو المريض فيها.

كيفية الاستعمال

استشر أخصائي الرعاية الصحية للحصول على المشورة قبل استخدام صمام القسطرة **Ugo**.

اغسل يديك دائماً وجفّفهما قبل وبعد التعامل مع صمام القسطرة **Ugo**. إذا كان شخص آخر يتعامل مع صمام القسطرة، فيجب عليه ارتداء زوج من القفازات بعد تعقيم يديه.

كيفية تغيير صمام القسطرة **Ugo**:

قم بتغيير صمام القسطرة **Ugo** كل 7 أيام، قم بتغييره عاجلاً فقط إذا كان تالماً أو متسخاً.

1. قم بتعقيم مثانتك بالكامل باستخدام الصمام القديم الموجود في مكانه.

2. اضغط على طرف قمع القسطرة بالإبهام والسبابة أسفل مكان نهاية الصمام القديم داخل القسطرة.

3. أزل الصمام القديم وأرصف الصمام للعقم الجديد فوراً (ملاحظة: يتم توفير صمامات القسطرة **Ugo** في وضع مغلق).

كيفية تصريف المثانة باستخدام صمام القسطرة **Ugo**:

قم بتصريف مثانتك باستخدام صمام القسطرة **Ugo** بشكل متكرر على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. يتم القيام بذلك عادةً كل 2-4 ساعات.

1. امسك صمام القسطرة **Ugo** فوق المرحاض أو وعاء مناسب.

2. افتح الصمام عن طريق دفع صنوبر الرافعة بالكامل في الموضع الهابط (قد تشعر ببعض التوتر الخفيف في الرافعة عند 45 درجة، وهذا أمر طبيعي - إنها ميزة الأمان التي تعمل على منع الفتح العرضي).

3. اسمح للصمام بإفراغ المثانة تمامًا (قد يكون التدفق بطيئاً - ويرجع ذلك إلى التعويص الضيق داخل القسطرة).

4. بمجرد توقف تصريف البول، أغلق الصمام عن طريق رفع صنوبر الرافعة بالكامل إلى الوضع الرأسي.

5. جفف نهاية الصمام بقطعة قماش نظيفة.

كيفية إرفاق كيس تصريف بصمام قسطرة **Ugo**:

إذا كنت تستخدم كيس تصريف، فيمكن توصيله مباشرة بأنبوب مخرج السيليكون الناعم في نهاية صمام القسطرة **Ugo**.

1. أدخل طرف الموصل المدرج لكيس الصرف في الأنبوب مخرج السيليكون الناعم الموجود في صمام القسطرة **Ugo**.

2. تحقق من أن ختم التوصيل مناسب.

3. افتح صمام القسطرة (انظر "كيفية تصريف المثانة باستخدام صمام القسطرة" للحصول على

إرشادات حول فتح صمام القسطرة) وستيقظ ذلك التصريف الفوري المستمر للبول في الكيس البولي.

تحذير

تأكد من عدم التواء القسطرة وأنبوب التصريف وأن البول يتدفق بحرية من القسطرة إلى كيس الصرف.

كيفية إزالة كيس الصرف من صمام القسطرة **Ugo**:

1. أغلق صمام القسطرة **Ugo** باستخدام الرافعة.

2. أفضل كيس الصرف عن أنبوب السيليكون الناعم الموجود على صمام قسطرة **Ugo** (تأكد من عدم

فصل أنبوب السيليكون عن الكيس).

3. قم بإفراغ البول من كيس الصرف في المرحاض أو وعاء مناسب.

أجهزة معقمة

يتم توفير صمام قسطرة **Ugo** معقم.

يتم تعقيم صمام القسطرة **Ugo** بواسطة أكسيد الإيثيلين بعد عملية التعقيم.

لا تعيد التعقيم.

التخزين والمحاولة

