

ugofix™
gentle



Instructions for use



optimummedical®

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

PRODUCT REF / CONTENTS

Product Code	Description
3004	Ugo Fix Gentle

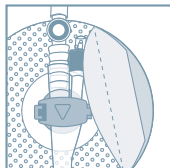
This is a product information leaflet for the user.

The **Ugo Fix Gentle** catheter clip has been prescribed/recommended for you, by a Healthcare Professional. Do not share it with anyone else. Read all the product information leaflet prior to use and retain for your information.

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

PRODUCT DESCRIPTION

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



COMPOSITION

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

INTENDED PURPOSE

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

INTENDED USERS

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

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the **Ugo Fix Gentle** catheter clip unless you have been assessed as suitable by a Healthcare Professional and it has been recommended for you.
- Do not use if you are sensitive or allergic to any of the device materials.
- Do not use on skin which is broken or inflamed

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

to regularly check that your catheter and all drainage tubing are free from obstruction and urine is draining freely (see undesirable side effects)

- Do not use the **Ugo Fix Gentle** catheter clip if it is damaged or soiled
- Do not use if the packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.
- Keep out of reach of children.
- The **Ugo Fix Gentle** catheter clip 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

In rare cases local irritation or hypersensitivity may occur. Symptoms of irritation and hypersensitivity include redness, itchiness, or blistering. If this occurs, stop using the **Ugo Fix Gentle** catheter clip and consult your Healthcare Professional and ensure patient records are updated. There may be an increased risk of complications from wearing the **Ugo Fix Gentle** catheter clip if you have decreased sensation and if the **Ugo Fix Gentle** catheter clip has not been fitted correctly.

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

- Swelling, inflammation or discomfort of the skin.
- Lesions or broken skin.
- Urine not draining into urine bag.
- Urine leaking outside the catheter.
- Blood in urine.
- Changes to urine colour or volume.
- Cloudy or foul-smelling urine.
- Feeling unwell, high temperature, nausea/vomiting or in any pain/discomfort.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to the **Ugo Fix Gentle** catheter clip should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

HOW TO USE

Consult your Healthcare professional for advice before using the **Ugo Fix Gentle** catheter clip.

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

The **Ugo Fix Gentle** catheter clip can be used for up to 7 days depending on your lifestyle. We recommend that you change your **Ugo Fix Gentle** catheter clip to suit your personal hygiene and physical needs. Change it sooner if it becomes damaged or soiled or there are signs of degradation.

The **Ugo Fix Gentle** catheter clip can be worn in the shower to support your catheter. Ensure the edges are fully adhered to the skin prior to showering and pat dry the **Ugo Fix Gentle** catheter clip with a towel.

Always support the weight of your catheter and/or leg bag when fitting your **Ugo Fix Gentle** catheter clip.

How to Apply the Ugo Fix Gentle catheter clip:

Before Applying the Ugo Fix Gentle catheter clip to your skin:

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

Open clip (see illustrations on last page).

1. Push and lift the catch to open the **Ugo Fix Gentle** catheter clip lid.

Insert catheter (see illustrations on last page).

2. Place the bifurcation (the part of the catheter where it splits into two) part of the catheter into the **Ugo Fix Gentle** catheter clip. It will only fit one way.

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

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

Application of the Ugo Fix Gentle catheter clip to your skin

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

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

IMPORTANT – Ensure the arrow on the clip is pointing towards your bladder.

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

Removal of Ugo Fix Gentle from your skin and repositioning

You may want to reposition the **Ugo Fix Gentle** catheter clip between daytime and bedtime. You can wear your **Ugo Fix Gentle** catheter clip in bed and follow your usual overnight regime.

Your Healthcare Professional can advise on regular repositioning of the **Ugo Fix Gentle** catheter clip.

7. Gently lift the edges of the **Ugo Fix Gentle** catheter clip adhesive until it is fully removed taking care not to allow it to stick together.

8. Reapply to skin in new position and smooth down in place.

STORAGE AND HANDLING

Keep dry and out of direct sunlight.

Unopened packs have a 5-year shelf life.

Do not use after expiry date.

DISPOSAL

Ugo Fix Gentle catheter clip must be disposed of according to local policies and procedures, including any accessories or consumables used with the device.

MANUFACTURER INFORMATION

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

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: enquires@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

AUTHORISED REPRESENTATIVE

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

Tel: +49 6894 581020

Email: ear@mt-procoons.com

EU IMPORTER INFORMATION

MedEnvy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen - 33Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

SWITZERLAND AUTHORISED REPRESENTATIVE

MedEnvy Switzerland
Gotthardstrasse 2
6302 Zug
Switzerland

RÉF. PRODUIT / CONTENU

Code produit	Description
3004	Ugo Fix Gentle

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

Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** vous a été prescrit/recommandé par un professionnel de la santé. Ne le partagez pas avec d'autres personnes.

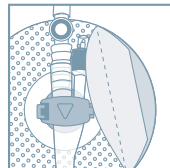
Lisez l'intégralité de la notice du produit avant l'utilisation et conservez-la pour votre information.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir comment utiliser ce produit, ou s'il vous convient, veuillez consulter un médecin.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** est un dispositif médical de fixation non stérile, à base de silicone, utilisé pour assurer la fixation d'un cathéter urinaire à demeure à deux voies au niveau de la bifurcation du cathéter.

Ugo Fix Gentle est doté d'un clip rotatif monté sur un coussinet de gel de silicone adhésif repositionnable. Le clip rotatif pour cathéter maintient le cathéter à l'écart de la peau ; de plus, il est pivotant, ce qui permet au cathéter de se déplacer naturellement avec les mouvements du corps. Appliqué sur la peau, le tampon de gel de silicone adhésif repositionnable permet une adhésion en douceur sur tous les types de peau.



COMPOSITION

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

UTILISATION PRÉVUE

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

UTILISATEUR(S) PRÉVU(S)

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

Ugo Fix Gentle à la peau.

- Il est important de vérifier régulièrement la peau sous le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**, afin de s'assurer qu'elle reste intacte
- Ne pas se raser à l'endroit où le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** doit être appliqué sur la peau, car cela pourrait provoquer une irritation cutanée. Si nécessaire, tout excès de poils peut être coupé.
- Il est important de vérifier que votre sonde n'est pas vrillée avant de l'insérer dans le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** (voir mode d'emploi) et de vérifier régulièrement que votre sonde et tous les tubes de drainage ne sont pas obstrués et que l'urine s'écoule librement (voir la rubrique effets secondaires indésirables)
- Ne pas utiliser le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** s'il est endommagé ou souillé
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation.
- Conserver hors de la portée des enfants
- Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** est pas fait de latex de caoutchouc naturel.

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, une irritation locale ou une hypersensibilité peut se produire. Les symptômes d'irritation et d'hypersensibilité peuvent être des rougeurs, des démangeaisons ou des cloques. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser le clip pour cathéter

Ugo Fix Gentle et consultez votre professionnel de santé, et veillez à ce que votre dossier de patient soit mis à jour.

Si vous percevez une diminution de la sensation et si le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** n'a pas été posé correctement, il peut y avoir un risque accru de complications liées au port du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**.

Retirez immédiatement le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant ou après l'utilisation, et consultez un médecin :

- Enflure, inflammation ou inconfort de la peau
- Lésions ou rupture de la peau
- L'urine ne s'écoule pas dans le sac collecteur
- Fuite d'urine à l'extérieur du cathéter.
- Sang dans les urines.
- Modifications de la couleur ou du volume de l'urine.
- Urine trouble ou nauséabonde
- Sensation de malaise, température élevée, nausées/vomissements ou douleur/désagrément.

Tout incident ou dysfonctionnement grave survenu en lien avec le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

COMMENT L'UTILISER ?

Avant d'utiliser le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**, consultez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils.

Lavez et séchez toujours vos mains avant et après avoir manipulé votre cathéter ou votre tube de drainage. Si quelque un d'autre manipule votre cathéter ou votre tube de drainage, il ou elle doit se laver et se sécher les mains et mettre une paire de gants propres à chaque fois pour éviter les infections croisées.

Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** peut être utilisé jusqu'à 7 jours, en fonction de votre mode de vie. Nous vous recommandons de changer votre clip de cathéter **Ugo Fix Gentle** en fonction de votre hygiène personnelle et de vos besoins physiques. Changez-le plus tôt s'il est endommagé ou souillé, ou s'il présente des signes de dégradation.

Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** peut être porté sous la douche pour soutenir votre cathéter. Avant de prendre une douche, assurez-vous que les bords sont bien collés à la peau ; ensuite, séchez le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** avec une serviette.

Au moment de mettre en place votre clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**, soutenez toujours le poids de votre cathéter et/ou de votre sac collecteur attaché à la jambe.

Comment appliquer le clip pour cathéter Ugo Fix Gentle :

Avant d'appliquer le clip pour cathéter Ugo Fix Gentle sur votre peau :

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

Ouvrir le clip (voir illustrations en dernière page).

1. Pousser et soulever le loquet pour ouvrir le couvercle du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**.
Insérer le cathéter (voir illustrations en dernière page).
2. Placer la partie du cathéter où se trouve la bifurcation (là où il se divise en deux) dans le clip

pour cathéter **Ugo Fix Gentle**. Il ne s'adapte que dans un sens.

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

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

Application du clip pour cathéter Ugo Fix Gentle sur votre peau

Maintenant que votre cathéter est fixé dans le clip, vous êtes prêt à appliquer le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** sur votre peau.

Votre professionnel de santé pourra vous conseiller sur l'emplacement le plus adapté pour le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**.

5. Retirer le support (A) et l'appliquer sur la peau dans la position souhaitée.

6. Retirer la bande de protection (B) et replacer le clip en lissant.

IMPORTANT - Assurez-vous que la flèche sur le clip pointe vers votre vessie.

Nous recommandons de laisser un jeu de 2 à 4 cm pour permettre le mouvement naturel du cathéter.

Si votre cathéter tire lorsque vous levez ou bougez, vous pouvez le repositionner si nécessaire.

Retrait du Ugo Fix Gentle de la peau et repositionnement

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

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

7. Soulever délicatement les bords de l'adhésif du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** jusqu'à le retirer complètement, en évitant à éviter qu'il ne se colle sur lui-même.

8. Replacer le cathéter sur la peau dans la nouvelle position et lisser pour le faire tenir.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Conserver au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

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

ÉLIMINATION

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

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Optimum Medical Solutions Ltd, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK N° tél. : +44(0) 845 643 5479

Email : enquires@optimummedical.co.uk

Site web : www.optimummedical.co.uk

REPRÉSENTANT AUTORISÉ

MT Promedt Consulting GmbH,
Ernst-Heddel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Allemagne.

Tel. : +49-6894 581020

Courriel : ear@mt-procons.com

INFORMATIONS RELATIVES AUX IMPORTATEURS AU SEIN DE L'UE :

MediWay Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 AM La Haye

Les Pays-Bas

MANDATAIRE AUTORISÉ EN SUISSE :

MediWay Suisse

Gotthardstrasse 28

train 6302

Suisse

REF. DEL PRODUCTO / CONTENIDO

Código del producto	Descripción
3004	Ugo Fix Gentle

Este es un folleto informativo sobre el producto para el usuario.

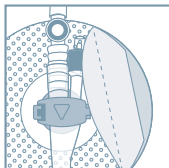
El clip de fijación para catéter **Ugo Fix Gentle** ha sido prescrito/recomendado para usted, por un profesional sanitario. No lo comparta con nadie más.

Lea todo el prospecto del producto antes de utilizarlo y consérvelo para su información.

Si no está seguro de cómo utilizar este producto, o si es adecuado para usted, consulte con su médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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



COMPOSICIÓN

Descripción	Composición del material
Silicona adhesiva	Silicona
Pinza para catéteres	Cloruro de polivinilo
Fofo de liberación	Película de polietileno

PROPÓSITO

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

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS NO DESEADAS

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

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

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

- Hinchazón, inflamación o molestias en la piel.
- Lesiones o piel agrietada.
- La orina no dreña en la bolsa de orina.
- Pérdida de orina fuera del catéter.
- Sangre en la orina.
- Cambios en el color o el volumen de la orina.
- Orina turbia o con mal olor.
- Malestar, fiebre alta, náuseas/vómitos o dolores/molestias

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

MODO DE EMPLEO

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

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

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

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

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

Cómo colocar el clip para catéter Ugo Fix Gentle:

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

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

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

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

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

- Una vez colocado, fije la tapa del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** presionándola suavemente hacia abajo.
- Órta un clic cuando el clip se cierre correctamente. Asegúrese de que la flecha del clip apunte hacia su vejiga.
- Colocación del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** en su piel
Ahora que su catéter está fijado en el clip, está listo para colocar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** en su piel.
- Si el profesional sanitario puede aconsejarle sobre la posición más adecuada para colocar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle**.
- Retire el soporte (A) y colóquelo sobre la piel en la zona deseada.
- Retire el soporte (B) y fíjelo en la zona.

IMPORTANTE - Asegúrese de que la flecha en el clip apunte hacia su vejiga.

Recomendamos dejar una holgura de 2-4 cm para permitir el movimiento natural de la sonda.

Si el catéter le tira cuando se pone de pie o se mueve, puede cambiarlo de posición y volver a colocarlo si fuera necesario.

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

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

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

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

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

DESECHO:

El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** debe desecharse de acuerdo con las políticas y procedimientos locales, incluyendo cualquier accesorio o consumible utilizado con el dispositivo.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO

MIT Promed Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Alemania.
Tel: +49 6894 581020
Correo electrónico: ear@mit-procons.com

INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR DE LA UE:

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123
2595 AM La Haya
Los países bajos

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUÍZA:

MedEnvoy Suiza
Gotthardstraße 28
6302 tren
Suiza

PRODUKTBEZEICHNUNG / INHALT

Artikel Nummer	Beschreibung
3004	Ugo Fix Gentle

Gebrauchsinformationen für den Benutzer.

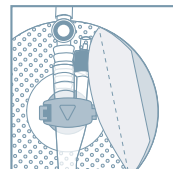
Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip wurde Ihnen von medizinischem Fachpersonal verschrieben/empfohlen. Geben Sie den Katheterclip nicht an andere Personen weiter.

Lesen Sie die vollständigen Gebrauchsinformationen vor der Anwendung und bewahren Sie sie zu Ihrer Information auf.

Sollten Sie unsicher sein, wie Sie dieses Produkt anwenden oder ob es für Sie geeignet ist, holen Sie bitte ärztlichen Rat ein.

BESCHREIBUNG DES PRODUKT

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



ZUSAMMENSETZUNG

Beschreibung	Materialzusammensetzung
Selbstklebendes Silikon	Silikon
Katheter-Clip	Polyvinylchlorid
Schutzfolie	Polyurethanfolie

VERWENDUNGSZWECK

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

VORGESEHENER BENUTZER

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

GEGENANZEIGEN

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- auf der Haut beeinträchtigen kann.
- Es ist wichtig, dass Sie die Haut unter dem **Ugo Fix Gentle** Katheterclip regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass sie nicht geschädigt wird
- Rasieren Sie die Stelle, an der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip auf der Haut angebracht werden soll, nicht. Die Rasur kann zu Hautreizungen führen. Bei Bedarf können überschüssige Haare getrimmt werden.
- Es ist wichtig, dass Ihr Katheter sich vor dem Einführen in den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip nicht gedreht hat (siehe Gebrauchsanweisung) und dass Sie regelmäßig überprüfen, ob Ihr Katheter und alle Drainageschläuche frei von Verstopfungen sind und der Urin ungehindert abfließen kann (siehe „unerwünschte Nebenwirkungen“)
- Verwenden Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip nicht, wenn er beschädigt oder verschmutzt ist
- Verwenden Sie den Katheterclip nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

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

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

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

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

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

- Schwellung, Entzündung oder Unbehagen der Haut
- Läsionen oder verletzte Haut.
- Kein Abfluss des Urins in den Urinbeutel
- Urin tritt aus dem Katheter aus.
- Blut im Urin.
- Veränderungen der Farbe oder des Volumens des Urins.
- Trüber oder übel riechender Urin
- Unwohlsein und Unbehagen, erhöhte Temperatur, Übelkeit und/oder Erbrechen, Schmerzen

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

ANWENDUNGSWEISE

Bevor Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip verwenden, konsultieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.

Waschen und trocknen Sie sich immer, vor und nach der Handhabung des Urins und des Drainageschlauchs, die Hände. Wenn eine andere Person Ihren Katheter oder Drainageschlauch berührt, muss sie sich die Hände waschen und abtrocknen, um Kreuzinfektionen zu vermeiden, jedes Mal ein sauberes Paar Handschuhe tragen.

Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip kann je nach Ihrer Lebensweise bis zu 7 Tage lang verwendet werden. Bitte tauschen Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip entsprechend Ihrer persönlichen Hygiene und Ihren körperlichen Bedürfnissen aus. Tauschen Sie den Katheterclip früher aus, wenn er beschädigt oder verschmutzt ist oder Anzeichen von Abnutzung aufweist.

Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip kann, zur Unterstützung Ihres Katheters, unter der Dusche getragen werden. Vergewissern Sie sich vor dem Duschen, dass der Clip vollständig auf der Haut haftet und tupfen Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip nach dem Duschen mit einem Handtuch trocken. Unterstützen Sie immer das Gewicht Ihres Katheters und/oder Beinbeutels, wenn Sie einen **Ugo Fix Gentle** Katheterclip anbringen.

Wie wird die Ugo Fix Gentle Katheterclip angebracht?

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

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

Clip öffnen (siehe Abbildungen auf der letzten Seite).

1. Drücken und heben Sie den Verschluss an, um den Deckel des **Ugo Fix Gentle** Katheterclips zu öffnen.

Katheter einführen(siehe Abbildungen auf der letzten Seite).

2. Legen Sie die Bifurkation (der Teil des Katheters, an dem er sich gabelt) des Katheters in den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip. Nur in einer Richtung ist Passform gewährleistet.

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

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

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

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

WICHTIG - Ensure the arrow on the clip is pointing towards your bladder.

Wir empfehlen einen Spielraum von 2 bis 4 cm, um eine natürliche Bewegung des Katheters zu ermöglichen.

Wenn Sie Ihren Katheter bei Bewegungen spüren, positionieren Sie den Katheterclip neu.

Entfernung von Ugo Fix Gentle von Ihrer Haut und Neupositionierung

Möglicheweise möchten Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip entsprechend der Tages- oder Nachtzeit neu positionieren. Sie können Ihren **Ugo Fix Gentle** Katheterclip, ohne Beeinträchtigung des Schlafes im Bett tragen.

Ihr medizinisches Fachpersonal wird Sie über die regelmäßige Neupositionierung des **Ugo Fix Gentle** Katheterclips informieren.

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

LAGERUNG UND HANDHABUNG

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

ENTSORGUNG

Der **Ugo Fix Gentle** Katheterclip, einschließlich aller Zubehörteile oder Verbrauchsmaterialien, die mit ihm verwendet wurden müssen entsprechend der örtlichen Richtlinien und Verfahren entsorgt werden.

HERSTELLERINFORMATIONEN

Optimum Medical Solutions, Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, Vereinigtes Königreich Telefont: +44 (0) 845 643 5479

E-Mail: enquires@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER

MI Promed Consulting GmbH,

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

Tel.: +49 6894 581020

E-Mail: ear@mi-promocs.com

INFORMATIONEN ZUM EU-IMPORTEUR:

MediEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123,

2595 UH Den Haag

Die Niederlande

SCHWEIZ AUTORISIERTER VERTRETER:

MediEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Schweiz/land

PRODUTO REF / CONTEÚDO

Código do produto	Descrição
3004	Ugo Fix Gentle

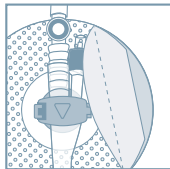
Este é um folheto informativo do produto para o utilizador.

O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** foi-lhe prescrito/recomendado por um Profissional de Saúde. Não o partilhe com mais ninguém. Leia todo o folheto informativo do produto antes de o utilizar e guarde-o para sua informação.

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

DESCRIÇÃO DOS PRODUTO

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



COMPOSIÇÃO

Descrição	Composição do material
Silicone adesivo	Silicone
Clipe do cateter	Osseto de polínilido
Forno de libertação	Filme de polietileno

OBJETIVO PRETENDIDO

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

UTILIZADOR(ES) PREVISTO(S)

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

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

- Não rapar onde o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** deve ser aplicado na pele, pois pode causar irritação cutânea. Se necessário, qualquer excesso de cabelo pode ser aparado.
- É importante verificar se o seu cateter não está torcido antes de ser inserido no clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** (ver como utilizar) e verificar regularmente se o seu cateter e todos os tubos de drenagem estão livres de obstrução e se a urina está a drenar livremente (ver efeitos secundários indesejáveis)
- Não utilizar o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** se este estiver danificado ou sujo
- Não utilizar se a embalagem for danificada ou aberta involuntariamente antes de ser utilizada.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- O clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** é não feito com látex de borcha natural.

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Em casos raros pode ocorrer irritação ou hipersensibilidade local. Os sintomas de irritação e hipersensibilidade incluem vermelhidão, comichão, ou bolhas. Se isto ocorrer, deve de utilizar o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** e consulte o seu Profissional de Saúde e assegure-se de que os registos dos pacientes são atualizados.

Pode haver um risco acrescido de complicações pelo uso do clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** se tiver diminuído a sensação e se o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** não tiver sido colocado corretamente.

Retirar imediatamente o clipe do cateter **Ugo Fix Gentle** se experimentar alguma das seguintes situações durante ou após a utilização, e procurar aconselhamento médico:

- Inchaço, inflamação ou desconforto da pele.
- Lesões ou pele gretada.
- Urina não drenar para dentro do saco de urina.
- Urina vazando para fora do cateter.
- Sangue na urina.
- Alterações na cor ou volume da urina.
- Urina turva ou com mau cheiro.
- Indisposição, temperatura alta, náuseas/vômitos ou qualquer dor/desconforto

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

COMO UTILIZAR

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

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

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

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

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

Como aplicar o clipe do cateter Ugo Fix Gentle:

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

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

Clipe aberto (veja as ilustrações na última página).

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

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

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

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

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

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

IMPORTANTE - Certifique-se de que a seta no dipe está apontando para sua veigã.

Recomendamos uma tolerância de 2-4cm de folga para permitir o movimento natural do cateter.

Se o seu cateter estiver a puxar quando se levanta ou se movimenta, pode reposicionar-se e voltar a aplicar conforme necessário.

Remoção do Ugo Fix Gentle da sua pele e reposicionamento

Pode querer reposicionar o dipe do cateter **Ugo Fix Gentle** entre o dia e o deitar. Pode usar o seu dipe do cateter **Ugo Fix Gentle** na cama e seguir o seu regime noturno habitual.

O seu Profissional de Saúde pode aconselhar no reposicionamento regular do dipe do cateter **Ugo Fix Gentle**.

7. Levante suavemente as bordas do adesivo do dipe do cateter **Ugo Fix Gentle** até ser totalmente removido, tendo o cuidado de não permitir que fique colado.

8. Reaplicar à pele em nova posição e suavizar no lugar.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Mantenha seco e afastado da luz do sol direta.

As embalagens fechadas têm um prazo de validade de 5 anos.

Não utilize após o prazo de validade.

Eliminação:

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

INFORMAÇÃO DO FABRICANTE

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

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Sítio Web: www.optimummedical.co.uk

REPRESENTANTE AUTORIZADO

MIT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Alemanha.

Tel.: +49 6894 581020

E-mail: ear@mit-procons.com

INFORMAÇÕES DO IMPORTADOR NA UE:

MedEnvy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 AM Haia

Os Países Baixos

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA SUÍÇA:

MedEnvy Suíça

Gotthardstrasse 28

6302 trem

Suíça

PRODUKTREFERENS / INNEHÅLL

Produktkod	Beskrivning
3004	Ugo Fix Gentle

Den här broschyren innehåller produktinformation för användaren.

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

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

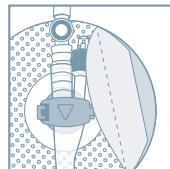
Om du är osäker på hur du ska använda produkten eller om den är lämplig för dig ska du kontakta läkare.

PRODUKTBEKRIVNING

Ugo Fix Gentle kateterklämna är en icke-steril, silikonbaserad säkringsanordning för medicinskt bruk som används för att fixera en 2-vägs kvarliggande urin kateter vid kateters bifurkation. **Ugo Fix Gentle** har en roterande klämna som sitter på en återhållande silikon-gelédynan. Den roterande kateterklämnan håller katetern borta från huden och roterar så att katetern kan röra sig naturligt med kroppens rörelser. Den återhållande silikon-gelédynan appliceras på huden och ger ett slömsamt fäste på alla hudtyper.

SAMMANSÄTTNING

Beskrivning	Materialets sammansättning
Sjävåhäftande silikon	Silikon
Kateterklämna	Polyvinylklorid
Skyddslinjer	PIU-film



AVSETT ÄNDAMÅL

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

AVSEDD(A) ANVÄNDARE

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

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

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

- Raka inte huden där **Ugo Fix Gentle** kateterklämma ska appliceras, eftersom det kan orsaka hudirritation. Om det behövs kan överflödigt hår klippas.
- Det är viktigt att kontrollera att din kateter inte är vriden innan den förs in i **Ugo Fix Gentle** kateterklämma (se Användning) och att regelbundet kontrollera att din kateter och alla dräneringsångar är obehindrade samt att urinnet rinner fritt (se Biverkningar)
- Använd inte **Ugo Fix Gentle** kateterklämma om den är skadad eller smutsig
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den oavsiktligt har öppnats före användning.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklämma inte gjord av naturgummlatex.

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

BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan lokal irritation eller överkänslighet uppstå. Symtom på irritation eller överkänslighet är rodnad, klåda och blåsor. Om det inträffar ska du upphöra att använda **Ugo Fix Gentle** kateterklämman, kontakta vårdpersonal och se till att patientjournalen uppdateras.

Det kan föreligga en ökad risk för komplikationer vid användning av **Ugo Fix Gentle** kateterklämma om du har nedsatt känsel och om **Ugo Fix Gentle** kateterklämma inte sitter rätt.

Avlägsna omedelbart **Ugo Fix Gentle** kateterklämma om du upplever något av följande under eller efter användning, och sök läkarhjälp:

- Svullnad, inflammation eller obehag på huden.
- Sår eller skadad hud.
- Urinnet rinner inte ner i urinåren.
- Urin läcker utanför katetern.
 - Blöd i urinen.
- Ändringar i urinens färg eller volym.
- Grunmligt eller illakäntande urin.
- Opaslig känsla, hög temperatur, illamående/fräkningar eller någon smärta/obehag

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

SÅ ANVÄNDS PRODUKTEN

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

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

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

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

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

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

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

Öppna klämman (se illustrationer på sista sidan).

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

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

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

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

Applicering av Ugo Fix Gentle kateterklämma på huden

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

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

VIKTIGT - Se till att pilen på klämman pekar mot din blåsa.

Vi rekommenderar att du har 2-4 cm spelrum för att katetern ska kunna röra sig naturligt.

Om katetern känns stram när du reser dig upp eller rör dig kan du flytta på den och applicera den igen vid behov.

Ugo Fix Gentle kan avlägsnas från huden och appliceras på nytt

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

Sjukvårdspersonal kan ge dig råd om regelbunden omplacering av **Ugo Fix Gentle** kateterklämma.

7. Lyft försiktigt upp kanterna på **Ugo Fix Gentle** kateterklämma tills den lossnar helt, var försiktig så att den inte fastnar på något.

8. Applicera på huden i den nya positionen och slåta på plats.

LAGRING OCH HANTERING

Förvara torr och inte i direkt solljus. Öppnade förpackningar har 5 års hållbarhet. Använd inte efter utgångsdatum.

KASSERING

Ugo Fix Gentle kateterklämma måste kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och rutiner. Det måste även eventuella tillbehör eller förbrukningsvaror som används med enheten.

INFORMATION OM TILLVERKAREN

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

E-post: enquires@optimummedical.co.uk

Webbplats: www.optimummedical.co.uk

BEHÖRIG REPRESENTANT

MT Promed Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7

66386 St. Ingbert Tyskland.

Tel: +49 6894 581020

E-post: ear@mt-procons.com

EU-IMPORTÖRINFORMATION

MediEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123

2595 Haag

Nederländerna

SCHWEIZ AUKTORISERAD REPRESENTANT:

MediEnvoy Schweiz

Gotthardstrasse 28

6302 Täg

Schweiz

TUOTENRO / SISÄLTÖ

Tuotekoodi	Kuvaus
3004	Ugo Fix Gentle

Tämä on tuoteseloste käyttäjälle.

Terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt/suosittelut sinulle **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen. Älä jaa sitä kenenkään muun kanssa. Lue koko pakkausseloste ennen käyttöä ja säilytä itsellesi.

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

TUOTTEIDEN KUVAUS

Ugo Fix Gentle -kateetripridike on ei-steriili, silikonipohjainen kiinnityslaite, jota käytetään 2-suuntaisen sisäisen virtskateetrien kiinnittämiseen katetrin haarautumiskohtaan. **Ugo Fix Gentle**ssä on pyöriviä pidike, joka on kiinnitetty uudelleen liimautuvaan silikonigeelilynttyyn. Pyöriviä kateetripridike pitää katetrin irti ihosta ja pyörii, jolloin katetri liikkuu luonnollisesti kehon liikkeen mukana. Uudelleen liimautuva silikonigeelilyntty levitetään iholle, ja se kiinnittyy helpovaraisesti kaikille ihotyypeille.

KOOSTUMUS

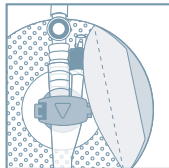
Kuvaus	Materiaalin koostumus
Liimamainen silikoni	Silikoni
Kateetripridike	Polyvinyylikloridi
Vapautustissive	Polyuretaanikalvo

AIOTTU TARKOITUS

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

AIOTTU KÄYTTÄJÄ/KÄYTTÄJÄT

Ugo Fix Gentle -kateetripridikkeen kohderyhmänä ovat potilaita, joilla on 2-suuntaisen sisäisen virtskateetrit (koko 8CH - 20CH), sekä heidän hoitajansa ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset.



VASTA-AIHEET:

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

Varoitukset ja varoimenpiteet:

- Ugo Fix Gentle** -kateetripridikettä suositellaan käytettäväksi paikallisten terveydenhuoltoikätyöntöjen ja -menettelyjen mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen tekemän potilaan kontinenssiarvioinnin jälkeen.
- Varmista, että **Ugo Fix Gentle** -kateetripridike soveltuu aiotunnon käyttöön ja että se on yhteensopiva muiden sen kanssa käytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa. Se ei välttämättä ole yhteensopiva kaikkien 2-suuntaisten sisäisten virtskateetrien kanssa. Tarkista käytössä olevan katetrin käyttöohjeet.
- Ugo Fix Gentle** -kateetripridike on ei-steriili lääkinällinen laite.
- Ugo Fix Gentle** -kateetripridikettä ei ole suunniteltu tukemaan virtsantyhennyssussin painaon. Tuo virtsapsussin painaon aina asenmuksella laitteella.
- Älä irrota virtsantyhennyssussia **Ugo Fix Gentle** -katetrin kiinnityksen aikana. Se on suunniteltu siten, että se voidaan asentaa irrottamatta järjestelmää.
- Älä käytä kosteusvoidetta, kosteuttavaa saippuaa, suihkugeeliä, kosteuspyyhkeitä, vauvapyyhkeitä tai talkkia ihoalueella, johon **Ugo Fix Gentle** -kateetripridike asetetaan, sillä ne voivat vaikuttaa **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen kiinnittymiseen iholle.
- On tärkeää, että tarkista **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen alia olevan ihon ehyyden säännöllisesti.
- Älä aja ihoarvoja siitä kohdasta ihoa, johon **Ugo Fix Gentle** -kateetripridike on tarkoitettu kiinnittää ihoon, sillä se voi aiheuttaa

ihouryytystä. Tarvittaessa ylimääräiset hukset voidaan leikata.

- On tärkeää tarkistaa, että katetri ei ole väärinnyttynyt ennen **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen asettamista (ks. käyttöohjeet), ja haittavaikutukset, että katetri ja tyhjennysletkut eivät ole tukossa ja että virtsa poistuu vapaasti (ks. ei-toivotut haittavaikutukset)
- Älä käytä **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikettä, jos se on vaurioitunut tai liikaantunut
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.
- Pidetävä lasten ulottumattomissa
- Ugo Fix Gentle** -kateetripridin ei valmistettu luonnonkumilasteista.

Tämä on kertakäyttöinen lääkinällinen laite. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektiota ja/tai ristikontaminaation. Sterilointi, uudelleenkäsittely, puhdistus ja/tai desinfiointi voivat myös heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä voi aiheuttaa potilaalle vammoja tai infektiota.

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

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

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

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

- Ihon turvotus, tulehdus tai epämukavuus.
- Vauriot tai rikkinaisen iho.
- Virtsaa ei tyhjene virtsapsuun.
- Virtsaa vuotaa katetrin ulkopuolelle.
- Veri virtsassa.
- Muutokset virtsan värissä tai määrässä.
- Samea tai pahanhajainen virtsa.
- Huonovointisuus, korkea lämpötila, pahoinvointi/oksentelu tai kipu/epämukavuus

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

KUINKA KÄYTTÄÄ

Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen käyttöä.

Pese ja kuivaa kätesi aina ennen katetrin tai tyhjennysletkun käsittelyä ja sen jälkeen. Jos joku muu käsittelee katetriä tai tyhjennysletkua, hänen on pestävä ja kuivattava käteensä ja käytettävä aina puhtaita käsien desinfiointivälikkeiden välittämiseksi.

Ugo Fix Gentle -kateetripridikettä voi käyttää jopa 7 päivää käyttäen elämäntyylistä riippuen. Suosittelemme, että vaihdat **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen henkilökohtaisen hygieniasä ja fyysisen tarpeidesi mukaan. Valhda se aiemmin, jos se on vaurioitunut tai liikaantunut tai jos sinä on merkkejä hajoamisesta.

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

Tue aina katetrin ja/tai säärapsussin painaon, kun asennat **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen.

Ugo Fix Gentle -kateetripridikkeen asettaminen:

Ennen Ugo Fix Gentle -kateetripridikkeen asettamista ihollesi:

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

Avaa pidike (katso kuva viimeiseltä sivulta).

1. Paina ja nosta salpa avatakseen **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen kannen.

Aseta katetri paikalleen (katso kuva viimeiseltä sivulta).

2. Aseta katetrin haaraumisosassa (katso kuva, jossa se jakautuu kahtia) **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen. Se sopii vain yhteen suuntaan.

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

3. Kun olet asettanut **Ugo Fix Gentle** -kateetripridikkeen kannen paikalleen, kiinnitä se painamalla kannita varovasti alas.

4. Tunneta naksahduksen, kun klipsi on suljettu oikein. Varmista, että pidikkeessä oleva muoli osoittaa rakkoasi lohti.

Ugo Fix Gentle -kateetripridikkeen asettaminen ihollesi

Nyt kun kateetri on kiinnitetty pidikkeeseen, olet valmis kiinnittämään **Ugo Fix Gentle** -kateetridikkeen ihollasi. Terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa, mikä on sopivin paikka **Ugo Fix Gentle** -kateetridikkeen asettamiselle.

- Poista taustalevy (A) ja kiinnitä laite iholle haluttuun kohtaan.
- Irota taustalevy (B) ja tasoi se paikalleen.

TÄRKEÄÄ -Varmista, että pidikkeessä oleva nuoli osoittaa rakkoasi kohti.

Suosittellemme, että kateetriin luonnollisen liikkeen mahdollistamiseksi kateetriin jätetään 2-4 senttimetriä löysää. Jos kateetri vetää, kun nouset seisomaan tai liikut, voit tarvittaessa asettaa kateetriin uudelleen paikalleen ja kiinnittää sen uudelleen.

Ugo Fix Gentle:n poistaminen iholta ja sen uudelleensijoittaminen

Ugo Fix Gentle -kateetridikettä voi olla tarpeen asettaa uudelleen päivällä ja nukkumaanmenon välisenä aikana. Voit käyttää **Ugo Fix Gentle** -kateetridikettä siinäyössä ja noudattaa tavonomaista yön yli kestävää hoitotasi. Terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa **Ugo Fix Gentle** -kateetridikkeen säännöllisessä uudelleensijoittamisessa.

- Nosta varovasti **Ugo Fix Gentle** -kateetridikkeen reunoja, kunnes se on kokonaan irronnut, ja varo, että se tartu yhteen.
- Levitä se uudelleen ihollasi uuteen paikkaan ja silteile se paikalleen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

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

Hävittäminen:

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

VALMISTAJAN TIEDOT

Optimum Medical Solutions Ltd Tennant Hall, Blenheim Grove, Yhdystynyt kuningaskunta Puh: +44 (0) 8456435479

Sähköposti: enquires@optimummedical.co.uk

Verkkosivusto: www.optimummedical.co.uk

VALTUUTETTU EDUSTAJA

MT Promed Consulting GmbH

Emst-Heckel-Strasse 7

66386 St. Ingbert/Saksa

Puh: +49 6894 581020

Sähköposti: ear@mt-procons.com

EU-MAAHAN TUOJAN YHTEYSTIEDOT:

MedEnvy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 Haag

Alankomaat

SVEITSIN VALTUUTETTU EDUSTAJA:

MedEnvy Sveits

Gotthardstrasse 28

6302 Juna

Sveitsi

PRODUKT REF / INDHOLD

Produktkode	Beskrivelse
3004	Ugo Fix Gentle

Dette er en produktinformationsbrochure til brugeren.

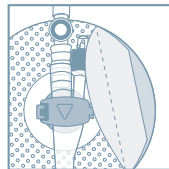
Ugo Fix Gentle kateetriklemme er blevet ordineret/anbefalet til dig af en sundhedspersonale. Du må ikke dele den med andre.

Læs hele indlæggelsen for brug og opbevar den til din information.

Hvis du er usikker på, hvordan du skal bruge dette produkt, eller om det er egnet til dig, skal du søge lægehjælp.

BESKRIVELSE AF PRODUKTER

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



SAMMENSÆTNING

Beskrivelse	Materiale sammensætning
Klæbende silikone	Silikone
Kateetriklemme	Polyvinylchlorid
Udgivelsesforbindelse	Polyurethan film

FORMÅL

Ugo Fix Gentle kateetriklemme er et medicinsk udstyr til fastgørelse og fiksering af 2-vejskateeter til fastsiddende urinvejskateeter, størrelse 8CH til 20CH. Fastgørelsen af kateteret er beregnet til at give komfort og bidrage til at reducere risikoen for traumer forårsaget af utilsigtede bevægelser af kateteret.

TILTÆNKTE(B) BRUGER(E)

Ude tiltænkte brugere af **Ugo Fix Gentle** kateetriklemmen er patienter med et 2-vejskateeter til fastsiddende urinvejskateeter i størrelsen 8CH til 20CH og deres plejere og/eller sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:

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

overskydende hår trimmes.

- Det er vigtigt at kontrollere, at dit kateter ikke er vredet, for det indsættes i **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen (se hvordan du bruger det), og at du regelmæssigt kontrollerer, at dit kateter og alle drænslinger er fri for blokering, og at urinen løber frit ud (se uønskede bivirkninger)
 - Brug ikke **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, hvis den er beskadiget eller snavset
 - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udsigtet åbnet for brug.
 - Opbevares utilgængeligt for børn.
 - **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen Om nødvendigt kan overskydende hår trimmes.
- Der er tale om medicinsk engangsudstyr til engangsbrug. Genbrug af dette medicinske udstyr kan resultere i patientinfektion og/eller trykskottaminering. Sterilisering, opbejdring, rengøring og/eller desinfektion kan også forringe produktets egenskaber, hvilket kan medføre traumer eller infektioner hos patienten.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde kan der forekomme lokal iritation eller overfølsomhed. Symptomer på iritation og overfølsomhed omfatter røde, kløe eller blærer. Hvis dette sker, skal du stoppe med at bruge **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen og kontakte dit sundhedspersonale og sikre, at patientjournalen er opdateret.

Der kan være en øget risiko for komplikationer ved at bære **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, hvis du har nedsat følelses- og/eller **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen ikke er blevet monteret korrekt.

Fjern straks **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, hvis du oplever nogle af følgende under eller efter brug, og søg læge:

- Hævelse, betændelse eller ubehag i huden.
- Læsioner eller ødelagt hud.
- Urinen løber ikke ud i urinenposen.
- Urin siver uden for kateteret.
- Blod i urinen.
- Ændringer i urinens farve eller volumen.
- Uklar eller lidelugtende urin.
- Utilpashed, høj temperatur, kvalme/opkastning eller enhver form for smerte/ubehag.

Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ANVENDELSE

Spørg dit sundhedspersonale til råds, for du bruger **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen.

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

Ugo Fix Gentle-kateterklemmen kan bruges i op til 7 dage afhængigt af din livsstil. Vi anbefaler, at du skifter din **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen, så den passer til din personlige hygiejne og dine fysiske behov. Skift den hurtigere, hvis den bliver beskadiget eller tilsudsæst, eller hvis der er tegn på nedbrydning.

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

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

Sådan anvender du **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen:

Før du anvender Ugo Fix Gentle kateterklemmen på din hud:

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

Åbn klemmen (se illustration på sidste side).

1. Tryk og løft på låsen for at åbne låget til **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen.
 2. Indsæt kateteret (se illustration på sidste side).
- ADVARSEL** - Sørg for, at kateteret ikke er vredet, før det sættes i **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen. Den passer kun på én led.
3. Når denne er på plads, skal du fastgøre låget til **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen ved at trykke låget let nedad.
 4. Du kan mærke et klik, når klemmen er lukket korrekt. Sørg for, at pillen på clipsen peger mod din blære.

Påføring af **Ugo Fix Gentle** kateterklemme på din hud

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

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

VIGTIGT - Sørg for, at pillen på clipsen peger mod din blære.

Vi anbefaler, at der skal være 2-4 cm spillerum for at muliggøre en naturlig bevægelse af kateteret.

Hvis dit kateter trækker, når du rejser dig eller bevæger dig, kan du oplompre det og anbringe det igen efter behov.

Fjernelse af Ugo Fix Gentle fra din hud og genplacering

Det kan være nødvendigt at flytte **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen mellem dag- og sengetid. Du kan bære din **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen i sengen og følge din sædvanlige natrouterine.

Dit sundhedspersonale kan rådgive om regelmæssig omplacering af **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmen.

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

OPBEVARING OG HÅNDTERING

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

BORTSKAFFELSE:

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

OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN

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

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Hjemmeside: www.optimummedical.co.uk

AUTHORISED REPRESENTATIVE

MT Promed Consulting GmbH

Ernst-Hechel-Strasse 7

66306 St. Ingbert

Tyskland. Tlf.: +49 (0) 689 458 1020

E-mail: ear@mt-procons.com

EU IMPORTØR INFORMATION:

MedEnvy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 AM Haag

Holland

SCHWEIZ AUTORISERET REPRÆSENTANT:

MedEnvy Schweiz

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Schweiz

PRODUKT REF / INNHOLD

Produktkode	Beskrivelse
3004	Ugo Fix Gentle

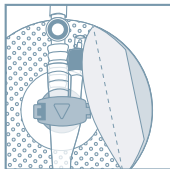
Dette er et produktinformasjonsshefte for brukeren.

Ugo Fix Gentle-katererklemme er foreskrevet/anbefalt for deg, av helsepersonell. Ikke del det med noen andre.

Les hele produktinformasjonssheftet for bruk og ta vare på informasjonen din. Hvis du er usikker på hvordan du skal bruke dette produktet, eller om det er egnet for deg, vennligst søk legehjelp.

PRODUKTBEKRIVELSE

Ugo Fix Gentle-katererklemme er en ikke-steril, silikonbasert medisinsk sikringsenhet, som brukes til å feste et 2-veis innleggende urinokateeter ved bifurkasjonen av kateteret. **Ugo Fix Gentle** har en rotierende klemme montert på en selvklebende silikonplute. Den rotierende katererklemmen holder kateteret veik fra huden og roterer; slik at kateteret kan bevege seg naturlig med kroppens bevegelser. Den selvklebende silikonpluten påføres huden, og gir skånsom vedheft til alle hudtyper.



SAMMENSETNING

Beskrivelse	Materiålsammensetning
Selvklebende silikon	Silikon
Katererklemme	Polyvinylklorid
Utløser	Polyuretan film

TILTENKT BRUK

Ugo Fix Gentle-katererklemme er en medisinsk enhet beregnet på å gi sikring og fiksering av 2-veis innleggende urinokateetre, størrelse 8CH til 20CH. Fikseringen av kateteret er ment å gi komfort og bidra til å redusere risikoen for traumer forårsaket av utilsiktede bevegelser av kateteret.

TILTENKTE BRUKERE(E)

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER OG FORHOLDREGELER

- Det anbefales at **Ugo Fix Gentle**-katererklemmen brukes i tråd med det lokale helsevesenets retningslinjer og prosedyrer etter at en pasientkontinensvurdering er foretatt av helsepersonell.
- Sørg for at **Ugo Fix Gentle**-katererklemme er egnet for den tiltenkte bruken og er kompatibel med annet medisinsk utstyr som skal brukes sammen med det. Den er muligens ikke kompatibel med alle 2-veis innleggende urinokateeter. Sjekk bruksanvisningen til kateteret som er i bruk.
- Ugo Fix Gentle**-katererklemme er et ikke-sterilt medisinsk utstyr.
- Ugo Fix Gentle**-katererklemme er ikke laget for å bære vekten av en urindreningsposse. Sett alltid vekten av urinposen med en passende enhet.
- Ikke koble fra urindreningsposen under montering av **Ugo Fix Gentle**-katererklemme. Den er designet for å tillate montering uten å koble fra systemet.
- Ikke bruk fastighetsbærmere, kuktighetsgjendende søpe, dusjsøpe, våterservietter, babyservietter eller talkum på hudområdet der **Ugo Fix Gentle**-katererklemme skal plasseres, da de kan påvirke **Ugo Fix Gentle**-katererklemmens adhesjon til hud.
- Det er viktig at du sjekker huden din under **Ugo Fix Gentle**-katererklemmens regelmessige, for å sikre at den forblir intakt
- Ikke barber der **Ugo Fix Gentle**-katererklemme skal festes på huden, da det kan forårsake hudirritasjon. Om nødvendig kan

- overflødig hår trimm
- Det er viktig å sjekke at kateteret ikke er vridd før det innsettes i **Ugo Fix Gentle**-katererklemme (se bruksmåte) og at kateteret og alle dreneringsslangene er fri for hindringer og at urinen drenerer fritt (se uønskede bivirkninger)
- Ikke bruk **Ugo Fix Gentle**-katererklemme hvis den er skadet eller skitten.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utilsikket åpnet for bruk.
- Oppbevares utligningslig for barn.
- Ugo Fix Gentle**-katererklemme ikke laget av naturgummilates.

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

UØSKEDE BIVIRKNINGER

I sjeldne tilfeller kan lokal irritasjon eller overfølsomhet forekomme. Symptomer på irritasjon og overfølsomhet inkluderer rødhet, kløe eller blødder. Hvis dette skjer, må du slutte å bruke **Ugo Fix Gentle**-katererklemme og ta kontakt med helsepersonell og sørg for at pasientipneumalene oppdateres. Det kan være en økt risiko for komplikasjoner ved bruk av **Ugo Fix Gentle**-katererklemme hvis du har nedsatt følsomhet og hvis **Ugo Fix Gentle**-katererklemme ikke er festet på riktig måte.

Fjern **Ugo Fix Gentle**-katererklemme umiddelbart hvis et eller flere av følgende oppleveres under eller etter bruk, og søk lege:

- Hevelse, betennelse eller ubehag i huden.
- Lesjoner eller deladag hud.
- Urin drenerer ikke i urinpose.
- Urin lekker utenfor kateteret.
- Blod i urinen.
- Endringer i urinens farge eller volum.
- Uklar eller illeluktende urin.
- Uvelhet, høy temperatur, kvalme/oppkast eller smerter/ubehag.

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

BRUKSMÅTE

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

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

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

Sett alltid vekten på kateteret og/eller beposen når du fester **Ugo Fix Gentle**-katererklemme.

Slik setter du på Ugo Fix Gentle-katererklemme:

Før du setter Ugo Fix Gentle-katererklemme på huden din:

Det er viktig at du fikserer kateteret i **Ugo Fix Gentle**-katererklemme før du setter det på huden.

Åpen klemme (se illustrasjoner på siste side).

1. Skyv og løft løsen for å åpne **Ugo Fix Gentle**-katererklemmelokket.

Sett inn kateteret (se illustrasjoner på siste side).

2. Plasser bifurkasjonen (den delen av kateteret der er delt i to) i den kateteret inn i **Ugo Fix Gentle**-katererklemme. Det passer kan på en måte.

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

- Når det er på plass, lukk **Ugo Fix Gentle**-katererklemmelokket ved å trykke lokket forsiktig ned.
- Du vil følemerket et klåkk når klemmen lukkes riktig. Sørg for at platen på klemmen peker mot blæren.

Festing av Ugo Fix Gentle-katererklemme på huden din

Når kateteret sikret i klemmen, kan du så feste **Ugo Fix Gentle**-katererklemme på huden din.

Helsepersonellet kan gi råd om den mest passende plasseringen for **Ugo Fix Gentle**-katererklemme.

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

VIKTIG – Sørg for at pælen på klemmen peker mot blæren din.

Vi anbefaler 2-4 cm slakk for å muliggjøre naturlig bevegelse av kateteret.

Hvis kateteret trekker når du reiser deg eller beveger deg rundt, kan du justere posisjonen og feste på nytt etter behov.

Fjerning av Ugo Fix Gentle fra huden og posisjonsjustering

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

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

7. Luft forsiktig kantene på **Ugo Fix Gentle**-kateterklemmelim til det er helt fjernt, pass på så det ikke fester seg sammen.

8. Fest det på huden på nytt i ny posisjon og stryk det ned på plass.

OPPBÆRNING OG HÅNDRING

Hold tørt og vekk fra direkte sollys.

Uåpnede pakker har en holdbarhet på 5 år.

Skal ikke brukes etter utløpsdato.

Avhenging

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

INFORMASJON OM PRODUSENT

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

Tlf: +44 (0) 845 643 5479

E-post: enquires@optimummedical.co.uk

Nettsted: www.optimummedical.co.uk

AUTHORISED REPRESENTATIVE

MT Promed Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Strasse 7

66386 St. Ingbert/Tyskland

Tlf: +49 68 94 58 10 20

E-post: ear@mt-procons.com

INFORMASJON OM EU-IMPORTØR:

MedEnvy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123

2595 Haag

Nederland

AUTHORISERT REPRESENTANT FOR SVEITS:

MedEnvy Sveits

Gotthardstrasse 28

6302 tog

Sveits

PRODUCTREFERENTIE / INHOUD

Productcode	Beskrrijving
3004	Ugo Fix Gentle

Dit is een bisjluiter voor de gebruiker.

De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip is aan u voorgeschreven/aanbevolen door een zorgverlener. Deel het hulpmiddel niet met iemand anders. Lees voor gebruik de volledige bisjluiter en bewaar deze ter informatie.

Als u niet zeker weet hoe u dit product moet gebruiken, of of het geschikt voor u is, raadpleeg van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

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

SAMENSTELLING

Beskrrijving	Materiaalsamenstelling
Zelfklevende silicone	Silicone
Katheterclip	Polynylchloride
Linerisolaten	Polyurethaanfilm

BEOOGDE GEBRUIKSDOEL

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

BEOOGDE GEBRUIKER(S)

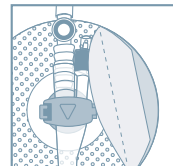
De beoogde gebruikers van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip zijn patiënten met een inwendige urinekatheter met tweerichtingsgebruik, in de maten 8CH tot 20CH, en hun verzorgers en/of zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt aanbevolen om de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip te gebruiken in overeenstemming met het plaatselijke beleid en de procedures van de gezondheidszorg, na een beoordeling van de continëntie van de patiënt door een zorgverlener.
- Zorg ervoor dat de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip geschikt is voor het beoogde gebruik en compatibel is met andere medische hulpmiddelen die in combinatie met de clip worden gebruikt. Het is mogelijk dat het niet compatibel is met alle inwendige urinekatheters met tweerichtingsgebruik. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte katheter.
- De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip is een niet-steriel medisch hulpmiddel.
- De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip is niet ontworpen om het gewicht van een urineopvangzak te dragen. Ondersteun het gewicht van uw urineopvangzak altijd met een geschikt hulpmiddel.
- Koppel uw urineopvangzak niet los tijdens het aanbrengen van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip. Hij is zo ontworpen dat passing mogelijk is zonder het systeem los te koppelen
- Gebruik geen vochtinbrengende crèmes of zeep, douchegel, vochtige doekjes, babydoekjes of talkpoeder op de huidzone waar de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip zal worden geplaatst, omdat deze de hechting van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip op de huid kunnen beïnvloeden.
- Het is belangrijk dat u de huid onder de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip regelmatig controleert, om er zeker van te zijn dat deze intact blijft applicatie (see undesirable side effects and how to use).



- Scheer u niet op de plaats waar de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip op de huid moet worden aangebracht, want dat kan huidirritatie veroorzaken. Eventueel overtuigt haar kan worden bijgeknipt.
- Het is belangrijk dat u controleert of uw katheter niet gedeaald is voordat u hem in de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip inbrengt (zie gebruiksaanwijzing) en dat u u regelmatig controleert of uw katheter en alle drainageslangen vrij zijn van obstructies en of de urine vrij kan vloeien (zie ongewenste bijwerkingen)
- Gebruik de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip niet als deze beschadigd of vuil is
- Niet gebruiken indien de verpakking voor gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- De **Ugo Fix Gentle**-katheterclip niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

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

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

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

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

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

- Zwelling, ontsteking of ongemak van de huid.
- Letsels of beschadigde huid.
- Urine loopt niet naar de urineopvangzak.
- Urine lekt buiten de katheter.
- Bloed in de urine.
- Veranderingen in de kleur of het volume van de urine.
- Troebele of vies rukkende urine.
- Onwel voelen, hoge temperatuur, misselijkheid/overgeven of pijn/ongemak.

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

GEBRUIK

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

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

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

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

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

Hoe brengt u de Ugo Fix Gentle-katheterclip aan?

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

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

Open de clip (zie illustraties op laatste pagina).

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

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

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

Aanbrengen van de Ugo Fix Gentle-katheterclip op uw huid

- Uw katheter in de clip is bevestigd, bent u klaar om de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip op uw huid aan te brengen.
5. Uw zorgverlener kan u adviseren over de meest geschikte positie waar u de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip kunt plaatsen.
 6. Verwijder de achterkant (A) en breng op de huid in de gevaste positie aan.
 6. Verwijder de achterkant (B) en strijk deze glad.

BELANGRIJK - Zorg ervoor dat de pijl op de clip naar uw blaas wijst.

Wij raden een speling van 2-4 cm aan om een natuurlijke beweging van de katheter mogelijk te maken.

Als uw katheter trekt wanneer u opstaat of beweegt, kunt u de katheterclip opnieuw plaatsen en zo nodig opnieuw aanbrengen.

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

Het kan zijn dat u de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip tussen overdag en 's nachts opnieuw wilt aanbrengen. U kunt uw **Ugo Fix Gentle**-katheterclip bedragen en uw gebruikelijke nachtroutine volgen.

Uw zorgverlener kan u adviseren over het regelmatig opnieuw aanbrengen van de **Ugo Fix Gentle**-katheterclip.

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

OPSLAG EN BEHANDELING

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

VERWIJDERING

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

GEGEVENS VAN DE FABRIKANT

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

E-mail: enquires@optimummedical.co.uk

Website: www.optimummedical.co.uk

GEVOLMAGTIGDE VERTEGENWOORDIGER

MT Promed Consulting GmbH,
Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert, Duitsland.
Telefoon: +49 6894 581020
E-mail: ear@mt-procons.com

EU-IMPORTEURINFORMATIE:

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN ZWITSERLAND:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 trein
Zwitserland

产品编号/内容

产品代码	描述
3004	Ugo Fix Gentle

这是为用户提供的产品信息说明。

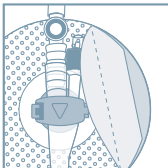
Ugo Fix Gentle 导尿管夹是医疗专业人士指定/推荐您使用的，不要与其他人分享。

在使用前，请阅读所有产品信息说明，并留存供您参考。

若您不确定如何使用本产品，或不确定本产品是否适合您，请咨询医生建议。

产品描述

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



成分

描述	材料成分
粘合硅胶	硅胶
导尿管夹	聚聚乙烯
释放衬垫	聚氨酯薄膜

预期目的

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

目标用户

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

禁忌

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

警告和预防措施

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

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

不良副作用

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

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

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

- 皮肤肿胀、发炎或不适。
- 皮肤损伤或破损。
- 尿液未排入尿袋。
- 尿液漏出尿管。
- 尿中有血。
- 尿液颜色或气味的变化。
- 尿液浑浊或有臭味。
- 感觉不舒服、发高烧、恶心/呕吐或有任何疼痛/不适感。

任何与 **Ugo Fix Gentle** 导尿管夹有关的严重事故或故障都应报告给制造商和用户和/或患者所在的国家或地区的主管部门。

使用方法

在使用 **Ugo Fix Gentle** 导尿管夹之前，请咨询医疗保健专业人士的建议。

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

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

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

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

如何应用 **Ugo Fix Gentle** 导尿管夹：

在将 **Ugo Fix Gentle** 导尿管夹贴到您的皮肤之前：

- 重要的是，在贴到皮肤之前，您应将导尿管固定在 **Ugo Fix Gentle** 导尿管夹上。
- 打開夾子見最後一頁的插圖

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

插入导尿管（图解）。

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

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

3. 一旦就位，将 **Ugo Fix Gentle** 导尿管夹的盖子轻轻往下压，就可以将其固定。

4. 当夹子正确闭合时，你会感觉到咔哒一声。确保夹子上的前箭头指向您的膀胱。

将 Ugo Fix Gentle 导尿管夹贴在皮肤上

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

5. 取下背衬（A），贴在皮肤预期位置处。

6. 移除背衬（B），抚平该处。

重要事项——确保夹子上的前箭头指向您的膀胱。

我们建议留出 2-4 厘米的松弛空间，使导尿管夹能够自然移动。

如果您站起来或走动时，导尿管被拉动，您可以根据需要重新定位和重新粘合。

从皮肤上去除 Ugo Fix Gentle 并重新定位

您可能需要在白天和睡前移动 **Ugo Fix Gentle** 导尿管的位置。您可以在床上佩戴 **Ugo Fix Gentle** 导尿管，并

遵循您的常规过夜习惯。

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

7. 轻轻掀起 **Ugo Fix Gentle** 导管夹粘合剂的边缘，直到完全取下，注意不要让其粘在一起。

8 在皮肤其他位置重新粘合并抹平。

储存和处理

保持干燥，避免阳光直射。未开封保质期 5 年。

过期后请勿使用。

处置

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

制造商信息

Optimum Medical Solutions Ltd · Tennant Hall · Blenheim Grove · Leeds · LS29ET · UK ·

电话：+44 (0) 845 643 5479

电子邮件：enquires@optimummedical.co.uk

网站：www.optimummedical.co.uk

授权代表

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

电话：+49 6894 581020

邮箱：ear@mt-procons.com

歐盟進口商信息：

MedEnvy Global B.V., Princes Margrietplantsoen 33-Suite 123,

2595 AM 海牙

荷蘭人

瑞士授權代表：

MedEnvy 瑞士

聖哥達大街 28 號

6302 火車

瑞士

مرجع المنتج / المحتويات

الوصف

Ugo Fix Gentle

رمز المنتج

3004

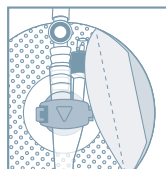
هذه نشرة معلومات المنتج للمستخدم.

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

اقرأ كل نشرة معلومات المنتج قبل استخدامها واحتفظ بها لمعلوماتك.

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

التركيبات



الوصف	التركيبات المعادية
لاصق السيليكون	سيليكون
مشبك القسطرة	البولي فينيل كلوريد
بطاقة إفراج	قيام البولي يوريثين

وصف المنتجات

Ugo Fix Gentle مشبك القسطرة هو جهاز طبي غير معمم يعتمد على السيليكون، يستخدم لتوفير تثبيت قسطرة بولية ثنائية

الاتجاه عند تثبيع القسطرة. **Ugo Fix Gentle** يتميز بمشبك دار مثبت على وسادة هلام سيليكون قابلة لإعادة اللصق. يعمل

مشبك القسطرة الدوارة على إبعاد القسطرة عن الجاذب وتدويرها، مما يسمح للقسطرة بالتحرك بشكل طبيعي مع حركة الجسم. يتم

وضع وسادة جل السيليكون اللاصقة على الجلد، مما يوفر التصاقاً لطيفاً لجميع أنواع البشرة.

الغرض المقصود

Ugo Fix Gentle مشبك القسطرة هو جهاز طبي يهدف إلى تأمين وتثبيت القسطرة البولية ذات الاتجاهين، مقاس 8 فرنش إلى

20 فرنش. يهدف تثبيت القسطرة إلى توفير الراحة والمساعدة في تقليل خطر الصدمة الناجمة عن الحركة غير المقصودة للقسطرة.

المستخدمين المستهدفين

المستخدمين المستهدفين من **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة هم المرضى الذين لديهم قسطرة بولية ذات الاتجاهين، بحجم 8

فرنش إلى 20 فرنش، ومدعمي الرعاية و / أو أخصائيي الرعاية الصحية.

مواعيل الاستعمال

لا تستخدم **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة ما لم يعتبر أخصائي الرعاية الصحية أنه مناسب ومناسب وأوصى

بإستعماله لك.

لا تستخدمه إذا كنت تعاني من حساسية أو حساسية تجاه أي من مواد الجهاز.

لا تستخدمه على الجلد المشقق أو الملتهب.

التحذيرات والاحتياطات

- من المستحسن أن **Ugo Fix Gentle** يتم استخدام مشبك القسطرة بما يتماشى مع تعليمات وإجراءات الرعاية الصحية المحلية بعد تقييم مدى فترة استخدام المريض على التحمل من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
 - تأكد من أن **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة مناسب للاستخدام المقصود ومتوافق مع الأجهزة الطبية الأخرى لاستخدامه مع. لا يكون متوافقًا مع جميع القسطرات الولبية ذات الاتجاهين. تحقق من تعليمات التشغيل للقسطرة قيد الاستخدام.
 - **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة هو جهاز طبي غير معقم.
 - **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة غير مخصص لدمع وزن كيبن تصريف البول. أحمل دائمًا وزن كيبن البول بجهاز مناسب.
 - لا يتم فصل كيبن تصريف البول أثناء تركيب **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة. إنه مصمم للسحاق بالتركيب دون فصل النظم.
 - لا تستخدم المرطبات أو الصابون المرطب أو جل الاستحمام أو المنظف المبللة أو منظف الأطفال أو بوزرة الثلج على منطقة الجلد حيث **Ugo Fix Gentle** يتم وضع مشبك القسطرة، بحيث قد يؤثر ذلك على التصاق **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة على الجلد.
 - من المهم أن تخصص جلد أمثل **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة بانتظام للتأكد من بقائه سليمًا.
 - لا تلمس مكان **Ugo Fix Gentle** وضع مشبك القسطرة على الجلد، فقد يسبب تهيجًا للجلد.
 - دعناز ريش يا صرق زياهي ، ودال يزل إلا
 - من المهم التحقق من أن القسطرة ليست متلوية قبل إدخالها في **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة (انظر كيفية الاستخدام) ولتحقق بانتظام من أن القسطرة وجميع ألياف الصرف خالية من الانسداد وأن البول ينضب بحرية (انظر الآثار الجانبية غير المرغوب فيها)
 - لا تستخدم **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة إذا كان ناعلاً أو متساقًا
 - لا تستخدمه إذا كانت البعرة ناعلة أو تم فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام.
 - يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
 - **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة خالي، يعي بيضلا، مطاطيا لم يحرمن صم ريغ
- هذا جهاز طبي يستخدم مرة واحدة؛ قد يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز الطبي إلى إصابة المريض و / أو انتقال العدوى. قد يؤدي التعقيم و / أو إعادة المعالجة و / أو التطهير أيضًا إلى الإضرار بخصائص المنتج، مما يؤدي إلى إحداث ضرر أو إصابة المريض بالعدوى.
- أثر **جانبية غير مرغوب فيها**
- في حالات نادرة، قد يحدث تهيج موضعي أو فرط الحساسية. تشمل أعراض التهيج وفرط الحساسية الاحمرار أو الحكة أو التقرح. في حالة حدوث ذلك، توقف عن استخدام **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة واستشر أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك وتأكد من تحديث سجلات المرضى.
- قد يكون هناك خطر متزايد من حدوث مضاعفات من ارتداء **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة إذا كان لديك انخفاض في الإحساس و/أو **Ugo Fix Gentle** لم يتم تركيب مشبك القسطرة بشكل صحيح.
- قد يؤدي ارتداء **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة فورًا إذا واجهت أي مما يلي أثناء الاستخدام أو بعده، وأطلب المشورة الطبية:
- تورم أو التهاب أو إزعاج في الجلد.
 - الحروق أو الجلد المكسور.
 - البول لا يستقر في كيبن البول.

- تسرب البول خارج القسطرة.
- تورم في البول.
- عدوات في لون البول أو الحجم.
- بول عكر أو كريه الرائحة.
- شعور بوزن، ارتفاع في درجة الحرارة، غثان / أو ألم أو ألم / إزعاج.

يجب الإبلاغ عن أي من أحداث خطيرة أو عملى حدث فيما يتعلق **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة إلى الشركة الصانعة والمسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم إنشاء المنتج و / أو المريض فيها.

كيفية الاستخدام

استشر أخصائي الرعاية الصحية للمحور على المشورة قبل استخدام **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة. احمل بيبك دائمًا وحافظها قبل وبعد التعامل مع القسطرة و / أو أيوب التصريف. إذا كان شخص آخر يتعامل مع القسطرة و / أو أيوب التصريف، فوجب غسل يديه وتطهيرها ووضع زوج من القفازات الطبية في كل مناسبة لتجنب انتقال العدوى.

Ugo Fix Gentle يمكن استخدام مشبك القسطرة لمدة تصل إلى 7 أيام حسب نمط حياتك. نوصي بتغيير **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة لتناسب تطوّر الشخص و احتياجاته الفردية. قم بتغييره في أقرب وقت إذا أصبح ناعلاً أو متساقًا أو كنت هناك علامات تدور.

Ugo Fix Gentle يمكن ارتداء مشبك القسطرة أثناء الاستحمام لدمع القسطرة. تأكد من أن الحواف ملتصقة تمامًا بالجلد قبل الاستحمام وحفظ **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة بالترتيب عليه بعناية.

احمل دائمًا وزن القسطرة و / أو كيبن السحق عند تركيب **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة.

كيفية وضع Ugo Fix Gentle مشبك القسطرة:

قبل وضع مشبك قسطرة Ugo Fix Gentle على بشرتك:

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

1. فتح مشبك (انظر الرسوم التوضيحية في الصفحة الأخرى).
2. افعل المزاج وارهه لتنج **Ugo Fix Gentle** إعطاء مشبك القسطرة إخراج القسطرة (انظر الرسوم التوضيحية في الصفحة الأخرى).
3. ضع التمشع (جزء القسطرة الذي ينضم إلى قيبس) من القسطرة في **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة. فيها تقاسم طريق واحد فقط.

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

3. بمجرد وضعه في مكانه، تم بإصلاح سلك **Ugo Fix Gentle** من خلال إعطاء مشبك القسطرة بالمضغ برفق على إعطاء الأسلاك .
4. متشعر بتقارر عند إغلاق المضغ بشكل صحيح. تأكد من أن السهم الموجود على المضغ يشير إلى الملائة انظر الرسوم التوضيحية في الصفحة الأخرى)

وضع مشبك قسطرة **Ugo Fix Gentle** على بشرتك

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

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

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

هذه- تأكد من أن السهم الموجود في المضغ يشير إلى الملائة.

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

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

إزالة Ugo Fix Gentle من بشرتك وإعادة وضعه

قد ترغب في تغيير موضع **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة بين النهار ووقت النوم. يمكنك ارتداء **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة في السرير وتغييره في الصباح الباكر.

- يمكن لأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك تقديم المشورة بشأن إعادة الوضع المنتظم لـ **Ugo Fix Gentle** مشبك القسطرة.
- ارفع بلطف حواف **Ugo Fix Gentle** لاصق مشبك القسطرة حتى يتم إزالته بالكامل مع الحرص على عدم السماح له بالاتساق ببعضه البعض.
- أعد وضعه على البشرة في وضع جديد وسلس في مكانه.

التخزين والمتابعة

- يحفظ جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.
- العوات غير المفتوحة لها مدة صلاحية 5 سنوات.
- لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- التخلص منها
- Ugo Fix Gentle** يجب التخلص من مشبك القسطرة وفقاً للسياسات والإجراءات المحلية، بما في ذلك أي ملصقات أو مواد استهلاكية مستخدمة مع الجهاز.
- معلومات عن الشركة المصنعة

معلومات الشركة المصنعة:

.Optimum Medical Solutions Ltd. Tennant Hall, Blenheim Grove

Leeds.LS29ET. UK

الهاتف: +44 (0) 44 854634 5479

البريد الإلكتروني: enquiry@optimummedical.co.uk

الموقع الإلكتروني: www.optimummedical.co.uk

الممثل المفوض

.St. Ingbert 66386, 7 MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse ألمانيا.

الهاتف: +49 6894 581020

البريد الإلكتروني: ear@mt-procons.com

معلومات الاستيراد في الاتحاد الأوروبي

.MedEnvoy Global B.V

برينسيس مار غريت بلانفونين 33 جلاخ 123

2595 صباحا لاهاي

هولندا

الممثل المعتمد في سويسرا

MedEnvoy سويسرا

28 Gotthardstrasse

6302 زوغ

سويسرا

NR REF. PRODUKT / SPIS TREŚCI

Kody produktów:	Opis
3004	Ugo Fix Gentle

To jest ulotka informacyjna produktu dla użytkownika.

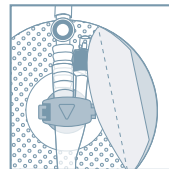
Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** został przepisany/zalecany przez pracownika służby zdrowia. Nie udostępniaj go nikomu innemu.

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

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

OPIS PRODUKTÓW

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



ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

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

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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

SKŁAD

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

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

- Ważne jest, aby regularnie sprawdzać skórę pod zaciskiem cewnika **Ugo Fix Gentle**, aby upewnić się, że pozostaje on nienaruszony
 - Nie należy golić miejsca, w którym zacisk do cewnika **Ugo Fix Gentle** ma być przyłożony do skóry, ponieważ może to spowodować podrażnienie skóry. W razie potrzeby nadmiar włosów można przyciąć.
 - Ważne jest, aby przed wprowadzeniem do zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** sprawdzić, czy cewnik nie jest skrócony (zobacz, jak używać) oraz regularnie sprawdzać, czy cewnik i wszystkie przewody drenarskie są wolne od niedrożności, a moc przepływa swobodnie (patrz niepożądane skutki uboczne).
 - Nie używać zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**, jeśli jest uszkodzony lub zabrudzony
 - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
 - Przechowuj go poza zasięgiem dzieci.
 - Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** nie wykonane z lateksu kauczuku naturalnego.
- Jest to wyrobę medyczne jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu medycznego może spowodować zakażenie i/lub zanieczyszczenie krwizowe u pacjenta. Sterylizacja, ponowne przetwarzanie, czyszczenie i/lub dezynfekcja mogą również pogorszyć właściwości produktu, powodując uraz lub infekcję pacjenta.

NIEPÓŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

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

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

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

- Obrzęk, stan zapalny lub dyskomfort skóry.
- Zmiany lub uszkodzona skóra.
- Moc nie spływa do worka na mocz.
- Moc wyciekający poza cewnik.
- Krew w moczu.
- Zmiany koloru lub objętości moczu.
- Mięty lub nieprzyjemnie pachnący mocz.
- Złe samopoczucie, wysoka temperatura, nudności/wymioty lub jakikolwiek bóle/dyskomfort.

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

W JAKI SPOSÓB GO UŻYWAĆ

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

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

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

Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** może być noszony pod przyszytym, aby podtrzymać cewnik. Upewnij się, że krawędzie są całkowicie przyklejone do skóry przed wzięciem przyszyta i osusz zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** ręcznie.

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

Jak założyć zacisk cewnika Ugo Fix Gentle:

Przed nałożeniem zacisku cewnika Ugo Fix Gentle na skórę:

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

Otwórz zacisk (patrz ilustracja na ostatniej stronie).

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

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

3. Po umieszczeniu na miejscu, zamocuj pokrywę zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**, delikatnie dociskając pokrywę w dół.

4. Po prawidłowym zamknięciu zacisku wyczuwalne jest kliknięcie: pewnij się, że strzałka jest skierowana na pecherz. Zakładanie zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** na skórę. Upewnij się, że strzałka na klipie jest skierowana w stronę pecherza. Teraz cewnik jest zamocowany w zacisku i można zastosować zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** na skórę.

Pracownik służby zdrowia może doradzić najwłaściwszą pozycję do umieszczenia zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**.

5. Usunąć podkład (A) i nakłóć na skórę w pożądej pozycji.
6. Usunąć podkład (B) i wygładź na miejscu.

WAŻNE – Upewnij się, że strzałka na klipie jest skierowana w stronę pecherza.

Zalecamy naddać 2-4 cm luzu, aby umożliwić naturalny ruch cewnika.

Jeśli Twój cewnik ciągnie się, gdy wstajesz lub poruszasz się, możesz zmienić jego położenie i w razie potrzeby ponownie go zakotwić.

Usunięcie Ugo Fix Gentle ze skóry i zmiana pozycji

Może być konieczna zmiana położenia zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle** między porą dzienną a nocną. Zacisk cewnika **Ugo Fix Gentle** można nosić w łóżku i stosować zwykły reżim nocny.

Pracownik służby zdrowia może doradzić, jak regularnie zmieniać położenie zacisku cewnika **Ugo Fix Gentle**.

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

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Przechowywać w stanie suchym i z dala od bezpośredniego nasłonecznienia.

Nieotwarte opakowania mają pięcioletni okres przydatności do spożycia. Nie stosować po upływie terminu ważności.

UTYLIZACJA

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUCENTA

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

E-mail: enquiries@optimummedical.co.uk

Strona int.: www.optimummedical.co.uk

UPWAŻNIENIY PRZEDSTAWICIEL

MT Promedit Consulting GmbH,
Ernst-Hedel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert, Niemcy.
Telefon: +49 6894 581020
E-mail: ear@mt-procoons.com

INFORMACJE DLA IMPORTERA UE:

MediEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33- Suite 123
2595 Hago
Holandia

SWAJCARIA UPWAŻNIENIY PRZEDSTAWICIEL:

MediEnvoy Szwajcaria
Gotthardstrasse 28
pociąg 6302
Szwajcaria

ПРОДУКТ РЕФ / СЪДЪРЖАНИЕ

КОД НА ПРОДУКТА	ОПИСАНИЕ
3004	Ugo Fix Gentle

Това е листовка за потребителя с информация за продукта.

Щипката за катетър Ugo Fix Gentle е предисана/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 медицински съвет.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Щипката за катетър Ugo Fix Gentle е нестерилно медицинско изделие на базата на силикон, което се използва за осигуряване на фиксиране на двусочнен постоянен уринарен катетър при бифуркацията на катетъра.

Ugo Fix Gentle разполага с въртяща се щипка, монтирана върху повторно заплеваща подложка със силиконов гел. Въртящата се щипка за катетър държи катетъра далеч от кожата и се върти, позволявайки на катетъра да се движи естествено с движението на тялото. Повторно заплеващата подложка със силиконов гел се нанася върху кожата, осигурявайки нежно прилепване към всички типове кожа.

СЪСТАВ

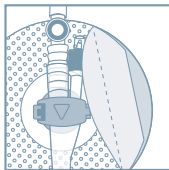
Описание	Състав на материала
Силиконово лепило	Силикон
Щипка за катетър	Поливинилпиролон
Освобождаваща подложка	PV фолно

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Щипката за катетър Ugo Fix Gentle е медицинско изделие, предназначено да осигури закрепване и фиксиране на двусочсни постоянни уринарни катетри, размер 8CH до 20CH. Фиксирането на катетъра има за цел да осигури комфорт и да помогне за намаляване на риска от травма, причинена от неволно движение на катетъра.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛИ

Предвидените потребители на **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** са пациенти с двусочнен постоянен уринарен катетър с размери от 8CH до 20CH и техните близки, които се грижат за тях и/или медицински специалисти.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**, освен ако не сте оценени като подходящи от медицински специалист и не ви е препоръчана.
- Не използвайте, ако сте чувствителни или алергични към никой от материалите на устройството.
- Не използвайте върху кожа, която е наранена или възпалена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Препоръчително е **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** да се използва в съответствие с местните правила и процедури за зареждаване след оценка на въздухопроницаемостта на пациента от медицински специалист.
- Уверете се, че **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** е подходяща за предвидената употреба и е съвместима с други медицински устройства, които ще се използват заедно с нея. Възможно е да не е съвместима с всички двупътни постоянни уринарни катетри. Проверете инструкциите за експлоатация на използвания катетър.
- Щипката за катетър Ugo Fix Gentle** е нестерилно медицинско изделие.
- Щипката за катетър Ugo Fix Gentle** не е предназначена да поддържа тежестта на дренажна торба за урина. Винаги поддържайте тежестта на вашата торба за урина с подходящо устройство.
- Не изключвайте дренажната си торба за урина по време на поставяне на **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**. Той е проектиран да позволява монтаж без преръсване на системата
- Не използвайте овлажнителни, овлажняващ салун, душ гел, мокри кърпички, бебешки кърпички или talk върху частта от кожата, където ще бъде позиционирана **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**, тъй като те могат да повлияят на прилепването на **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** към кожата.
- Важно е редовно да проверявате кожата си под **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**, да сте сигурни, че остава непокрита

- Не се бърснете там, където **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** трябва да бъде поставена върху кожата, тъй като може да причини дразнене на кожата. Ако е необходимо, всички излизни косми могат да бъдат подстригани.
- Важно е да проверите дали вашите катетър не е усукан преди да го поставите в **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** (вижте как да използвате) и редовно да проверявате дали вашият катетър и всички дренажни торби не са запузали и урината се оттича свободно (вижте нежелани странични ефекти)
- Не използвайте **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**, ако е повредена или замърсена
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.
- Дръжте далеч от деца.
- Щипката за катетър Ugo Fix Gentle** не е направена от естествени каучукови 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

В редки случаи може да се появи локално дразнене или свърхчувствителност. Симптомите на дразнене и свърхчувствителност включват зачервяване, сърбеж или образуване на мехури. Ако това се случи, спрете да използвате **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** и се консултирайте с вашия медицински специалист и се уверете, че картоните/доските на пациентите са актуализирани. Възможно е да има по-висок риск от усложнения от носенето на **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**, ако имате намалено усещане и ако **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** не е поставена правилно.

Отстранете **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** незабавно, ако изпитате някое от следните по време или след употреба и потърсете медицински съвет:

- Подуване, възпаление или дискомфорт на кожата;
- Следи от натиск върху кожата, лезии или наранена кожа;
- Промяна в цвета на кожата или оток;
- Урината не се оттича в торбичката за урина.
- Изтичане на урина извън катетъра
- Мъла или миррищета урина.
- Кръв в урината
- Промени в цвета или обема на урината
- Незаключене, висока температура, гадене/повръщане или някаква болка/дискомфорт

Всички сериозни инциденти или неоправдано дълготрайна възвръщане във връзка с **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**, трябва да бъде докладвана на производителя 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 **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**.

Винаги измийте и подсушавате ръцете си преди и след работа с катетъра или дренажната торба. Ако някой друг борави с вашия катетър или дренажна торба, той трябва да измие и изсуши ръцете си и да сложи чист чисти ръкавици всеки път, за да избягне кръстосана инфекция.

Щипката за катетър Ugo Fix Gentle може да се използва до 7 дни в зависимост от вашия начин на живот. Препоръчваме ви да смените вашата **щипка за катетър Ugo Fix Gentle**, за да отговорите на вашите лични хигиенни и физически нужди. Сменете я по-рано, ако се повреди или замърси или има признаци на разваляне.

Щипката за катетър Ugo Fix Gentle може да се ползва под душа, за да поддържа вашия катетър. Уверете се, че краищата са напълно прилепнали към кожата преди душ и подсушете **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** с кърпа.

Винаги поддържайте тежестта на вашия катетър и/или торбичката за крака, когато поставите **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**.

Как да поставите **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**:

Преди да поставите **щипката за катетър Ugo Fix Gentle** върху кожата от:

Важно е да фиксирате катетъра си в **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**, преди да поставите върху кожата си. Отворете клипа (вижте илюстрациите на последната страница).

- Натиснете и повдигнете фиксатора, за да отворите капка на **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**.
- Поставете катетър (вижте илюстрациите на последната страница).
- Поставете бифуркационна/разводната (частта от катетъра, където се разделя на две) част от катетъра в **щипката за катетър Ugo Fix Gentle**. Се пасне само по един начин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Уверете се, че катетърът не е усукан, преди да го поставите в щипката за катетър Ugo Fix Gentle.

3. След като е на място, фиксирайте капка на щипката за катетър Ugo Fix Gentle, затворен, като леко натиснете капка надолу.

4. Ще усетите шкряване, когато щипката е затворена правилно.

Прилагане на щипката за катетър Ugo Fix Gentle върху вашата кожа

След като вашият катетър е фиксиран в щипката, аве сте готови да поставите щипката за катетър Ugo Fix Gentle върху кожата си.

Вашият медицински специалист може да ви посъветва как е най-подходящата позиция за поставяне на щипката за катетър Ugo Fix Gentle.

5. Отстранете поддрожката (A) и нанесете върху кожата в желаната позиция.

6. Отстранете поддрожката (B) и западете на място.

ВАЖНО – Уверете се, че стрелката на щипката сочи към пикочния ви мехур.

Препоръчваме дълбочина от 2-4 см, за да даде възможност за естествено движение на катетъра.

Ако вашият катетър се дърпа, когато се изправите или се движите, можете да го преместите и да поставите отново, ако е необходимо.

Отстраняване на Ugo Fix Gentle от вашата кожа и повторно позициониране

Може да искате да преместите щипката за катетър Ugo Fix Gentle през деня и преди лягане. Можете да носите вашата щипка за катетър Ugo Fix Gentle е лесно и да следвате обичайния си режим през нощта.

Вашият медицински специалист може да ви посъветва относно редовното репозициониране на щипката за катетър Ugo Fix Gentle.

Внимателно повдигнете краищата на лепкавите части на щипка за катетър Ugo Fix Gentle, докато бъдат напълно отстранени, като внимавате да не ги запелите.

8. Нанесете отново върху кожата на ново място и западете на място.

9. За да преместите катетъра от щипката за катетър Ugo Fix Gentle, натиснете и повдигнете щипката за катетър, както е описано в

стъпки 1-2.

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.

ИЗКЪРВЯНЕ

Щипката за катетър Ugo Fix Gentle трябва да се изкъври в съответствие с местните правила и процедури, включително всички аксесоари или консумативи, използвани с издържето.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Тел: +44 (0) 845 643 5479

imeйл: enquiries@optimummedical.co.uk

уебстраница: www.optimummedical.co.uk

УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ

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

imeйл: ear@mt-procoons.com

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВНОСИТЕЛЯ В ЕС

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-апартамент 123

2595 стуринта Хага

Холандия

УПЪЛНОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ЗА ШВЕЙЦАРИЯ

MedEnvoy Швейцария

Gotthardstrasse 28

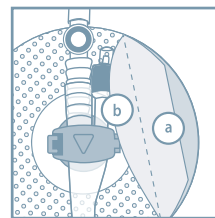
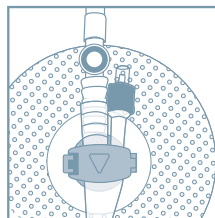
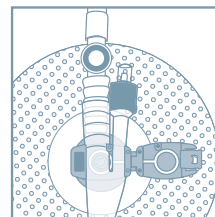
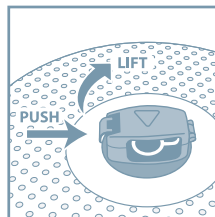
6302 впак

Швейцария

ugofix™

gentle

REF 3004



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen -33Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Sponsor:
Optimum Medical Australasia Pty Ltd
Level 4 470 Church Street, North
Parramatta, NSW 2151



LATEX FREE

3004-IFU-Apr23-V6.0