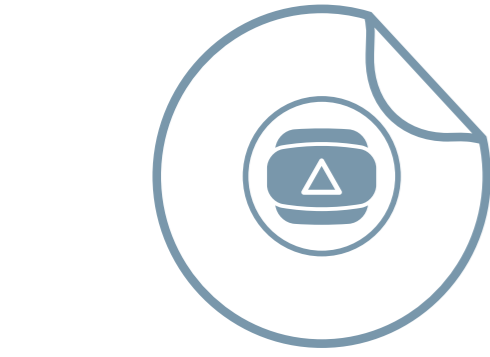




Pantone 5425

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

FRA Ugo Fix Gentle

REF. PRODUIT / CONTENU

| Code produit | Description |
|--------------|----------------|
| 3004 | Ugo Fix Gentle |

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

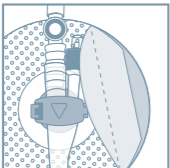
Le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** vous a été prescrit/recommandé par un professionnel de la santé. Ne le partagez pas avec d'autres personnes.

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 si 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 enflamée

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Se recomienda que el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** se utilice de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios locales y tras una evaluación de la continencia del paciente por parte de un profesional sanitario.
- Asegúrese de que el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** es apropiado para el uso indicado y es compatible con otros dispositivos médicos que se utilizan 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 íntacta.
- No debe afectar 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 utilice 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, interrumpe 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.

GBR Ugo Fix Gentle

PRODUCT REF / CONTENTS

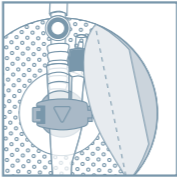
| Product Code | Description |
|--------------|----------------|
| 3004 | Ugo Fix Gentle |

This is a product information leaflet for the user.

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

PRODUCT DESCRIPTION

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



COMPOSITION

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

INTENDED PURPOSE

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

INTENDED USER/S

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is recommended that the **Ugo Fix Gentle** catheter clip is used in line with local healthcare policies and procedures following a patient centence assessment by a Healthcare Professional.

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 débarrassez pas votre sac collecteur d'urine pendant la nuit 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 vilée 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.

- 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 está establecido el usuario y/o el paciente.

MODD E EMPLEO

Consulte con su profesional sanitario para que le aconseje antes de utilizar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle**. Lávese y séquese siempre las manos antes y después de manipular el catéter o el tubo de drenaje. Si otra persona manipula su catéter o tubo de drenaje, debe lavarse y secarse las manos y ponerse guantes limpios cada vez para evitar una infección cruzada.

El clip para catéter **Ugo Fix Gentle** puede utilizarse hasta 7 días, dependiendo de su estilo de vida. Le recomendamos que cambie su clip para catéter **Ugo Fix Gentle** para que se ajuste a su higiene personal y a sus necesidades físicas. Cambiolo 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 desechada 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).

- Presione y levante el seguro para abrir la tapa del clip para catéter **Ugo Fix Gentle**.
- Inserte el catéter (ver ilustraciones en la última página).
- 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.
- Óra un clic cuando el clip se cierre correctamente. Asegúrese de que la flecha del clip apunta hacia su vejiga.
- Colocación del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** en su piel

Ahora que su catéter está fijado en el clip, está listo para colocar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle** en su piel.

Su profesional sanitario puede aconsejarle sobre la posición más adecuada para colocar el clip para catéter **Ugo Fix Gentle**.

- Retire el soporte (A) y cóloquelo sobre la piel en la zona desechada.
- Retire el soporte (B) y fíjelo en la zona.

IMPORTANTE: - Asegúrese de que la flecha en el clip apunta hacia su vejiga. Recomendamos dejar una holgura de 2-4 cm para permitir el movimiento natural de la sonda.

- 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 howto 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.

- 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'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

COMMENT L'UTILISER ?

Avant d'utiliser le clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle**, consultez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils. Lavez et séchez toujours vos mains avant et après avoir manipulé votre cathéter ou votre tube de drainage. Si quelq'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 si 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 presser 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 vérifier 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).

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

- Une fois le clip en place, fixer le couvercle du clip pour cathéter **Ugo Fix Gentle** en appuyant doucement sur le couvercle.
- Vous sentez 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**.

Retirez le support (A) et l'appliquez sur la peau dans la position souhaitée.

- Retirez la bande de protection (B) et replacez 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.

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

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

Su profesional sanitario puede aconsejarle sobre la recolocación regular del clip para catéter **Ugo Fix Gentle**. 7.Despegue suavemente los bordes del adhesivo del clip para catéter **Ugo Fix Gentle** hasta que se despegnda por completo, teniendo cuidado de que no se pegue.

8.Vuelva a colocarlo sobre la piel en la nueva posición y fíjelo en la zona.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

DESECHO:

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

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE
Optimum Medical Solutions Ltd,
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

REPRESANTANTE AUTORIZADO

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

INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR DE LA UE:

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUIZA

MedEnvoy Suiza
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Suiza

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).

- Push and lift the catch to open the **Ugo Fix Gentle** catheter clip lid.
- Insert catheter (see illustrations on last page).
- 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.

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.



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 über riechender Urin
- Unwohlsein und Unbehagen, erhöhte Temperatur, Übelkeit und/oder Erbrechen, Schmerzen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall oder jede Fehlfunktion, die im Zusammenhang mit dem **Ugo Fix Gentle** Katheterclip aufgetritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des 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 Katheters oder 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 besuchen 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**).

- 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**).
- 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.

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

- Sobald Sie den **Ugo Fix Gentle** Katheterclip angeschlossen haben, schliessen Sie mit einem leichten Druck nach unten, den Deckel.
- 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.



- Reapplicar à pele em nova posição e suavizar no lugar.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

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

Eliminação:

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



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

REPRESENTANTE AUTORIZADO
MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Alemanha. Tel.: +49 6894 581020 E-mail: ear@mt-prcoons.com

INFORMAÇÕES DO IMPORTADOR NA UE:
MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM Haia Os Países Baixos

REPRESENTANTE AUTORIZADO DA SUÍÇA:
MedEnvoy Suíça Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Suíça



BEHÖRIG REPRESENTANT
MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Tyskland. Tel.: +49 6894 581020 E-post: ear@mt-prcoons.com

EU-IMPORTÖRINFORMATION
MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 Haag Nederlanderna

SCHWEIZ AUKTORISERAD REPRESENTANT:
MedEnvoy Schweiz Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Schweiz

FIN Ugo Fix Gentle

| TUOTENO / SISÄLTÖ | |
|--------------------------|----------------|
| | |
| | |
| Tuotekoodi | Kuvaus |
| 3004 | Ugo Fix Gentle |

Tämä on tuoteseloste käyttäjälle. Terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt/suositellut sinulle **Ugo Fix Gentle** -kateritripidiikkeen. Älä jää sitä kenenkään muun kanssa. Jos koko pakkausseloste ennen käyttöä ja säilytä se itselläsi. Jos olet epävarma tämän tuotteen käytöstä tai siitä, sopiiko se sinulle, kysy neuvoa lääkäniltä. amento mediko.

TUOTTEIDEN KUVAUS
Ugo Fix Gentle -kateritripidike on ei-steriili, silikonipohjainen kiinnityslaitte, jota käytetään 2-suuntaisten sisään virtsakatetriin kiinnittämiseen katetriin haarautumiskohtaan. **Ugo Fix Gentle**ssä on pyöriviä pidike, joka on kiinnitetty uudelleen limautuvaan silikonepölylleynny. Pyörivä kateritripidike pitää katetriini iri ihosta ja pyörii, jolloin katetriin liikkuu luonnollisesti kehon liikkeiden mukana. Uudelleen limautuva silikonepölyyntyynny levitetään iholle, ja se kiinnittyy hellavaraisesti kaikille ihotyypille.

| KOOSTUMUS | |
|---------------------------|-----------------------|
| | |
| Kuvaus | Materiaalin koostumus |
| Limamainen silikon | Silikoni |
| Kateritripidike | Polyvinyylilord |
| Vapautustuvisite | Polyuretaanimakvo |

AIOTTU TARKOITUS
Ugo Fix Gentle -kateritripidike on lääkimallinen laite, joka on tarkoitettu 2-suuntaisten, sisään virtsakatetrien, koko 8CH - 20CH, kiinnittämiseen. Kateriin kiinnittämisen tarkoituksena on tarjota mukavuutta ja vähentää katetrien tahattomasta liikkeestä aiheutuvien vammojen riskiä. **AIOTTU KÄYTTÄJÄ/KÄYTTÄJÄT**
Ugo Fix Gentle -kateritripidikkeen kohderyhmänä ovat potilaat, joilla on 2-suuntainen sisään virtsakatetri (koko 8CH - 20CH), sekä heidän hoitajansa ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset.

VASTA-AIHEET:

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

Varoitukset ja varoittamipeitte:

- Ugo Fix Gentle** -kateritripidikettä suositellaan käytettäväksi paikallisten terveydenhuoltokäytäntöjen ja -menettelyjen mukaisesti terveydenhuollon ammattilaisen tekemän potilaan kontinenssarvioinnin jälkeen.

- Enfermen Sie die Schutzfolie (A) und bringen Sie den Clip in der gewünschten Position auf der Haut an.
- Enfermen 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.

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

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER
MT Promedt Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland. Tel.: +49 6894 581020 E-Mail: ear@mt-prcoons.com

INFORMATIONEN ZUM EU-IMPORTEUR:
„MedEnvoy Global B.V. „Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 Uhr Den Haag 2595 Die Niederlande

„SCHWEIZ AUTORISIERER VERTRETER
MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Switzerland

SWE Ugo Fix Gentle

| PRODUKTREFERENS / INNEHÅLL | |
|-----------------------------------|----------------|
| | |
| Produktkod | Beskrivning |
| 3004 | Ugo Fix Gentle |

Den här broschyren innehåller produktinformation för användaren.

Ugo Fix Gentle kateritripidike är inre utformad för att hålla urinröpsens vikt. Se alltid till att urinröpsens vikt hålls upp en lämplig anordning.

Koppla in bort urinrösen när du fäster **Ugo Fix Gentle** kateritripidike. Den är utformad för att kunna fästas utan att koppla bort systemet

Använd inte hudtörlin, fuktigtvände tvål, duschgel, vätskeservetter, babyservetter eller talkpuder på det

hudområdet där **Ugo Fix Gentle** kateritripidike ska placeras, eftersom de kan göra att inte **Ugo Fix**

Gentle kateritripidike fäster på huden. Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar huden under **Ugo Fix Gentle** kateritripidike för att se till att den inte är skadad.

Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar huden under **Ugo Fix Gentle** kateritripidike för att se till att den inte är skadad.

Raka inte huden där **Ugo Fix Gentle** kateritripidike ska appliceras, eftersom det kan orsaka hudirritation. Om det behövs kan överflödig här klippas.

Det är viktigt att kontrollera att din kateter inte är vriden innan den förs in i **Ugo Fix Gentle** kateritripidike (se Användning) och att regelbundet kontrollera att din kateter och alla dränerings slangar är obehindrade samt att urinröt rinner fritt (se Biverkningar)

Använd inte **Ugo Fix Gentle** kateritripidike 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 kateritripidike 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** kateritripidikeman, kontakta vårpersonal och se till att patientjournalen uppdateras. Det kan föreligga en ökad risk för komplikationer vid användning av **Ugo Fix Gentle** kateritripidike om du har nedsatt känsel och om **Ugo Fix Gentle** kateritripidike inte sitter rätt.
Avlägsna omedelbart **Ugo Fix Gentle** kateritripidike om du upplever något av följande under eller efter användning, och sök läkarhjälp:

- Svullnad, inflammation eller obehag på huden.
- Sår eller skadad hud.
- Urinet rinner inte ner i urinrösen.
- Urin läcker utanför katetern.
- Blod i urinen.
- Ändringar i urinens färg eller volym.
- Grumligt eller illaluktande urin.
- Opsssig känsla, hög temperatur, illamående/kräkningar eller någon smärta/obehag

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

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte **Ugo Fix Gentle** kateritripidike 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** kateritripidike ska användas i enlighet med lokala hälsovårdspolicyer och rutiner efter en bedömning av patientens kontinens av sjukvårdspersonal.
- Se till att **Ugo Fix Gentle** kateritripidike är lämplig för avsett bruk samt kompatibel med andra medicintekniska produkter som ska användas samtidigt. Den kanske inte är kompatibel med alla 2-vägs kvarligande urinrkatetrar. Se bruksanvisningen till den kateter som används.

- Varmista, että **Ugo Fix Gentle** -kateritripidike soveltuu aiottuun käyttöön ja että se on yhteensopiva muuten sen kanssa käytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa. Se ei välttämättä ole yhteensopiva kaikkien 2-suuntaisten sisään virtsakatetriin kanssa. Tarkista käytössä olevan katetriin käyttöohjeet.
- Ugo Fix Gentle** -kateritripidike on ei-steriili lääkinällinen laite.
- Ugo Fix Gentle** -kateritripidikettä ei ole suunniteltu tukemaan virtsantyhjennyspussin painoa. Tue virtsapussin painoa aina asianmukaisella laitteella.
- Älä irrota virtsantyhjennyspussia **Ugo Fix Gentle** -kateriin kiinnityksen aikana. Se on suunniteltu siten, että se voidaan asenta irrottamatta järjestelmää
- Älä käytä kosteusvoidetta, kosteuttavaa saippuaa, suihkugeeliä, kosteuspyyhkeitä, vauvapyhkeitä tai talkkia ihoalueella, johon **Ugo Fix Gentle** -kateritripidike asetetaan, sillä ne voivat vaurioita **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen kiinnitymiseen iholle.
- On tärkeää, että tarkistat **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen alla olevan ihon eheyden säännöllisesti.
- Älä jää ihotarkoju siitä kohdasta ihoa, johon **Ugo Fix Gentle** -kateritripidike on tarkoitus kiinnittää ihoon, sillä se voi aiheuttaa ihoärsyystä. Tarvittaessa ylimateeriset hiusket voidaan leikata.
- On tärkeää tarkistaa, että katetri ei ole väännyt ennen **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikeeseen asettamista (ks. käyttöohjeet), jatarikstaa säännöllisesti, että katetri ja tyhjennysletkut eivät ole tukossa ja että virtsa poistuu vapaasti (ks ei-toivotut häiriöttautukset)
- Älä käytä **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikettä, jos se on vaurioitunut tai likaantunut
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.
- Pidetävä lasten ulottumattomissa
- Ugo Fix Gentle** -kateritripidike ei valmistettu luonnokummlatexista.

Tämä on kertakäyttöinen lääkinällinen laite. Tämän lääkinällisen laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektioon ja/tai riskikontaminaation. Sterilointi, uudelleenkiistetty, puhdistus ja/tai desinfiointi voivat myöhenkää tuotteen ominaisuuksia, mikä voi aiheuttaa potilaalle vammoja tai infektiota.

EI-TOIVOTTU SIVUVAIKUTUKSET

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä paikallista ärsytystä tai yllherkkyyttä. Ärsytyksen ja yllherkkyyden oireita ovat punotus, kutina tai rakkuloiden muodostuminen. Jos näitä ilmiöitä, iopeta **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen käyttöä ja ota yhteyys terveydenhuollon ammattilaiseen ja varmista, että potilastietosi tulevat päivitettyksi.

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

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

- Ihon turvotus, tulehdus tai epämukavuus.
- Vauriot tai rikkainainen iho.
- Virtsaa ei tyhjene virtsapussiin.
- Virtsaa vuotaa katetriin ulkopuolelle.
- Vieri virtsassa.
- Muutokset virtsan värissä tai määrässä.
- Samea tai pahanhajainen virtsa.
- Huonovoitisuus, korkea lämpötila, pahoinvointi/öksentely tai kipu/epämukavuus.

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

PRT Ugo Fix Gentle

| PRODUTO REF / CONTEÚDO | |
|-------------------------------|----------------|
| | |
| Código do produto | Descrição |
| 3004 | Ugo Fix Gentle |

Este é um folheto informativo do produto para o utilizador. O clipo 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 DO PRODUTO
O clipo 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.

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 inadéquatado do cateter.

UTILIZADOR(ES) PREVISTO(S)

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

CONTRAINDICAÇÕES

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



- Ugo Fix Gentle** kateritripidike är en ick-steril medicinteknisk produkt.
- Ugo Fix Gentle** kateritripidike är inre utformad för att hålla urinröpsens vikt. Se alltid till att urinröpsens vikt hålls upp en lämplig anordning.
- Koppla in bort urinrösen när du fäster **Ugo Fix Gentle** kateritripidike. Den är utformad för att kunna fästas utan att koppla bort systemet
- Använd inte hudtörlin, fuktigtvände tvål, duschgel, vätskeservetter, babyservetter eller talkpuder på det hudområdet där **Ugo Fix Gentle** kateritripidike ska placeras, eftersom de kan göra att inte **Ugo Fix Gentle** kateritripidike fäster på huden.
- Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar huden under **Ugo Fix Gentle** kateritripidike för att se till att den inte är skadad.
- Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar huden under **Ugo Fix Gentle** kateritripidike för att se till att den inte är skadad.
- Raka inte huden där **Ugo Fix Gentle** kateritripidike ska appliceras, eftersom det kan orsaka hudirritation. Om det behövs kan överflödig här klippas.
- Det är viktigt att kontrollera att din kateter inte är vriden innan den förs in i **Ugo Fix Gentle** kateritripidike (se Användning) och att regelbundet kontrollera att din kateter och alla dränerings slangar är obehindrade samt att urinröt rinner fritt (se Biverkningar)
- Använd inte **Ugo Fix Gentle** kateritripidike 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** kateritripidike 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** kateritripidikeman, kontakta vårpersonal och se till att patientjournalen uppdateras. Det kan föreligga en ökad risk för komplikationer vid användning av **Ugo Fix Gentle** kateritripidike om du har nedsatt känsel och om **Ugo Fix Gentle** kateritripidike inte sitter rätt.
Avlägsna omedelbart **Ugo Fix Gentle** kateritripidike om du upplever något av följande under eller efter användning, och sök läkarhjälp:

- Svullnad, inflammation eller obehag på huden.
- Sår eller skadad hud.
- Urinet rinner inte ner i urinrösen.
- Urin läcker utanför katetern.
- Blod i urinen.
- Ändringar i urinens färg eller volym.
- Grumligt eller illaluktande urin.
- Opsslig känsla, hög temperatur, illamående/kräkningar eller någon smärta/obehag

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

KUINKA KÄYTTÄÄ
Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen käyttöä.

Pese ja kuivaa kätesi aina ennen katetriin tai tyhjennysletkun käsittelyä ja sen jälkeen. Jos joku muu käsittelee katetriä tai tyhjennysletkua, hänen on pestävä ja kuivattava kätensä ja käytettävä aina puhtaita käsimitä ristimiinfektioiden välttämiseksi.

Ugo Fix Gentle -kateritripidikettä voi käyttää jopa 7 päivää käyttäjän elämäntyylistä riippuen. Suosittelemme, että vaihdat **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen henkilökohtaisen hygieniäsi ja fyysisen tarpeidesi mukaan. Vähdä se aiemmin, jos se on vaurioitunut tai likaantunut tai jos siinä on merkkejä hajomaisesta.

Ugo Fix Gentle -kateritripidikettä voidaan käyttää suihkussa katetriin tukena. Varmista, että reunat ovat täysin kiinni ihossa ennen suihkussa käyntiä, ja taputtele **Ugo Fix Gentle** -kateritripidin kuivauksi pyyhkeellä.

Tue aina katetri ja/tai säärinpussin painoa, kun asennat **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen.

Ugo Fix Gentle -kateritripidikkeen asettaminen:
Ennen Ugo Fix Gentle -kateritripidikkeen asettamista ihollesi:

Avaa pidike (katso kuva viimeiseltä sivulta).

- Paina ja nosta salpaa avataksesi **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen kannen.
- Aseta katetri paikalleen(katso kuva viimeiseltä sivulta).**
- Aseta katetriin haarautumissa (katetriin osi, jossa se jakautuu kahtia) **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikeeseen. Se sopii vain yhteen suuntaan.

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

Nyt kun katetri on kiinnitetty pitidikeeseen, olet valmis kiinnittämään **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen ihollesi.

Terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa, mikä on sopivin paikka **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen asettamiselle.

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

TÄRKEÄÄ - Varmista, että pidikkeessä oleva nuoli osoittaa rakkoasi kohti. Suosittelemme, että katetriin luonnollisen liikkeen mahdollistamiseksi katetriin jätetään 2–4 senttimetriä iöysää.

Jos katetri vetää, kun nouset seisomaan tai liikut, voit tarvittaessa asettaa katetriin uudelleen paikalleen ja kiinnittää se uudelleen.

Ugo Fix Gentle n poistaminen iholtasi ja sen uudelleensjöttäminen
Ugo Fix Gentle -kateritripidikettä voi olla tarpeen asettaa uudelleen päivällä ja nukkumaanmenon välisenä aikana. Voit käyttää **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikettä sängyssä ja noudattaa tavanomista yön yli kestävää hotoasi. Terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen säännöllisessä uudelleensjöttämisessä.

- Nosta varovasti **Ugo Fix Gentle** -kateritripidikkeen reunoja, kunnes se on kokonaan irtonnut, ja varo, ettei se tartu yhteen.

AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

DNK Ugo Fix Gentle

| PRODUKT REF / INDOHOLD | |
|-------------------------------|----------------|
| Produktkode | Beskrivelse |
| 3004 | Ugo Fix Gentle |

Dette er en produktinformationsbrochure til bruken.

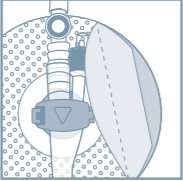
Ugo Fix Gentle kateterklamme er blevet ordineret/anbefalet til dig af en sundhedspersonale. Du må ikke dele den med andre.

Læs hele indlægssiden før brug og opbevar den til din information.

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTER

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



SAMMENSETNING

| Beskrivelse | Materiale sammensætning |
|---------------------------|-------------------------|
| Klæbede silikone | Silikone |
| Kateterklemme | Polyvinylchlorid |
| Udgvælsforbindelse | Polyrethan film |

KONTRAINDIKATIONER

- Du må ikke bruge **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen, medmindre du er blevet vurderet egnet af et sundhedspersonale, og det er blevet anbefalet til dig.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemme er et ikke-sterilt medicinsk udstyr.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemme er ikke laget for å bære vekten av en urindreneringspose. Støt alltid vekten av urinposen med en passende enhet.
- Ikke koble fra urindreneringsposen under montering av **Ugo Fix Gentle** kateterklemme. Den er designet for å tilkoble monteringen uten å koble fra systemet.
- Ikke bruk fuktigheidskrem, fuktighedsgivende såpe, dusjsåpe, vålservietter, babyervietter eller talkum på hudområdet der **Ugo Fix Gentle** kateterklemme skal plasseres, da de kan påvirke **Ugo Fix Gentle** kateterklemmens adhesjon til hud.
- Det er viktig at du sjekker huden din under **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen regelmessig, for å sikre at den forblir intakt.
- Ikke barber der **Ugo Fix Gentle** kateterklemme skal festes på huden, da det kan forårsake hudirritasjon. Om nødvendig kan overflødig hår trimmes.
- Det er viktig å sjekke at kateteret ikke er vridd før det innsettes i **Ugo Fix Gentle** kateterklemme (se bruksmåte) og at kateteret og alle dreneringslanger er fri for hindringer og at urinen drenerer riktig.
- Ikke bruk **Ugo Fix Gentle** kateterklemme hvis den er skadet eller skitten.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utslittet åpnert før bruk.
- Oppbevars utilgjengelig for barn.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemme ikke laget av naturgummilates.

ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER:

- Dået anbefales, at **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen anvendes i overensstemmelse med lokale sundhedspolitikker og procedurer efter en vurdering af patientens kontinens af et sundhedspersonale.

Ildsjeldne tilfeller kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

- Sørg for at **Ugo Fix Gentle** kateterklemme er egnet for den tiltenkte bruken og er kompatibel med annet medicinsk utstyr som skal brukes sammen med det. Den er muligens ikke kompatibel med alle 2-veis innliggende urinkatetre. Sjekk bruksanvisningen til kateteret som er i bruk.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemme er et ikke-sterilt medicinsk udstyr.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemme er ikke laget for å bære vekten av en urindreneringspose. Støt alltid vekten av urinposen med en passende enhet.
- Ikke koble fra urindreneringsposen under montering av **Ugo Fix Gentle** kateterklemme. Den er designet for å tilkoble monteringen uten å koble fra systemet.
- Ikke bruk fuktigheidskrem, fuktighedsgivende såpe, dusjsåpe, vålservietter, babyservietter eller talkum på hudområdet der **Ugo Fix Gentle** kateterklemme skal plasseres, da de kan påvirke **Ugo Fix Gentle** kateterklemmens adhesjon til hud.
- Det er viktig at du sjekker huden din under **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen regelmessig, for å sikre at den forblir intakt.
- Ikke barber der **Ugo Fix Gentle** kateterklemme skal festes på huden, da det kan forårsake hudirritasjon. Om nødvendig kan overflødig hår trimmes.
- Det er viktig å sjekke at kateteret ikke er vridd før det innsettes i **Ugo Fix Gentle** kateterklemme (se bruksmåte) og at kateteret og alle dreneringslanger er fri for hindringer og at urinen drenerer riktig.
- Ikke bruk **Ugo Fix Gentle** kateterklemme hvis den er skadet eller skitten.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utslittet åpnert før bruk.
- Oppbevars utilgjengelig for barn.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemme ikke laget av naturgummilates.
- Dette er et medisinsk engangsstyrt. Gjennbr. av dette medisinske utstyret kan føre til pasientinfeksjon og/eller krysskontaminering. Sterilisering, repressessing, rengjøring og/eller desinfeksjon kan også kompromittere produktets egenskaper, med traumer eller infeksjon hos pasienten som resultat.
- UNØSKEDE BIVIRKNINGER**

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

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

Fjern **Ugo Fix Gentle** kateterklemme umiddelbart hvis et eller flere av følgende opplever under eller etter bruk, og oppsøk lege:

 - Hvelsle, betennelse eller ubehag i huden.
 - Lesjoner eller ødelagt hud.
 - Urin drenerer ikke i urinposen.
 - 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** kateterklemme, skal rapporteres til produsenten og medlemsstatens kompetente myndighet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

- Sørg for, at **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen er egnet til den påtenkte anvendelse og er kompatibel med annet medicinsk udstyr, der skal brukes sammen med den. Det er muligvis ikke kompatibel med alle 2-vejs indlagte urinkatetre. Kontroller bruksanvisningen for det anvendte kateteret.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen er et ikke-sterilt medicinsk udstyr.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen er ikke beregnet til å bære værgten af en urinaftappingspose. Støt altid værgten af din urinpose med en passende anordning.
- Du må ikke afbryde din urinalledningspose under montering af **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen. Den er konstrueret til å muliggøre montering uden at afbryde systemet
- Brug ikke fugtighedscreme, fugtighedsgivende såbe, shower gel, vådservietter, babywipes eller talkum på det område af huden, hvor **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen skal placeres, da disse kan påvirke **Ugo Fix Gentle** kateterklemmes vedhæftning til huden.
- Det er vigtigt, at du regelmæssigt kontrollerer din hud under **Ugo Fix Gentle** kateterklemmenfor at sikre, at den forbliver intakt
- Barber dig ikke på det sted, hvor **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen skal påføres huden, da det kan forårsage hudirritation. Om nødvendigt kan overkydende hår trimmes.
- Det er vigtigt at kontrollere, at dit kateter ikke er vrødet, for det indsættes i **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen (se hvordan du bruger det), og at du regelmæssigt kontrollerer, at dit kateter og alle drænslanger er fri for blokering, og at urinen løber frit ud (se uønskede bivirkninger)
- Brug ikke **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen, hvis den er beskadiget eller snavset
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utslittet åbnet for brug.
- Opbevars utilgjengelig for barn.
- **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen Om nødvendigt kan overkydende hår trimmes.
- Der er tale om medicinsk engangsstyrt til engangsbrug. Genbrug af dette medicinske udstyr kan resultere i patientinfeksjon og/eller krysskontaminering. Sterilisering, opparbejdninng, rengjøring og/eller desinfeksjon kan også forringe produktets egenskaber, hvilket kan medføre traumer eller infeksjoner hos patienten.
- UNØSKEDE BIVIRKNINGER**

I sjældne tilfælde kan der forekomme lokal iritation eller overfølsomhed. Symptomer på iritation og overfølsomhed omfatter rødme, kløe eller blæser. 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 følsomg, og hvis **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen ikke er blevet monteret korrekt.

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

 - Hvelsle, betændelse eller ubehag i huden.
 - Læsioner eller ødelagt hud.
 - Urinen løber ikke ud i urinposen.
 - Urin siver uden for kateteret.
 - Blod i urinen.
 - Ændringer i urinens farve eller volumen.
 - Uklar eller ilde lugtende urin.
 - Utlipshed, høj temperatur, kvalme/oppkastning eller enhver form for smerte/ubehag.

Enhver alvorlig hendelse 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.

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

BRUKSMÅTE

- Rådfr. deg med helsepersonell før du bruker **Ugo Fix Gentle** kateterklemme.
- Vask og tørk alltid hendene før og etter håndtering av kateteret eller dreneringslansjen. Hvis noen andre håndterer kateteret eller dreneringslansjen, må de vaske og tørke hendene og bruke rene hansker ved enhver anledning for å unngå kryssinfeksjon.
- Ugo Fix Gentle** kateterklemme kan brukes i opptil 7 dager avhengig av livsstil. Vi anbefaler at du bytter **Ugo Fix Gentle** kateterklemme i forhold til din personlige hygiene og ditt fysiske behov. Skift den ut tidligere hvis den blir skadet eller skitten eller det er tegn på nedbrytning.
- Ugo Fix Gentle** kateterklemme kan brukes i dusjen for å støtte kateteret ditt. Sørg for at katentene er helt festet til huden for du dusjer og tørk **Ugo Fix Gentle** kateterklemme med et håndkle.
- Støtt alltid vekten på kateteret og/eller beposen når du fester **Ugo Fix Gentle** kateterklemme.
- Slik setter du på Ugo Fix Gentle kateterklemme:**
- Før du setter Ugo Fix Gentle kateterklemme på huden din:**
- Det er viktig at du fiksere kateteret i **Ugo Fix Gentle** kateterklemme før du setter det på huden.
- Åpen klemme (se illustrasjonen på siste side).**
- 1. Skyv og løft låsen for å åpne **Ugo Fix Gentle** kateterklemmelokket.
- Sett inn kateter (se illustrasjoner på siste side).**
- 2. Plasser bifurkasjonen (den delen av kateteret der er delt i to) delen av kateteret inn i **Ugo Fix Gentle** kateterklemme. Det passer kun på én måte.
- ADVARSEL -** Pass på at kateteret ikke er vridd før du setter det inn i **Ugo Fix Gentle** kateterklemme.
- 3. Når det er på plass, lukk **Ugo Fix Gentle** kateterklemmelokk ved å trykke lokket forsiktig ned. Du vil førelles et klikk når klemmen lukkes riktig. Sørg for at pilen på klemmen peker mot blæren.
- Festing av Ugo Fix Gentle kateterklemme på huden din**

- Nå er kateteret sikret i klemmen, kan du så feste **Ugo Fix Gentle** kateterklemme på huden din. Helsepersonell kan gi råd om den mest passende plasseringen for **Ugo Fix Gentle** kateterklemme.
- 5. Fjern underlaget (A) og fest det på huden i ønskt plassering.
- 6. Fjern underlaget (B) og stryk den ut.
- VİKTIG** - Sørg for at pilen 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 natregime.
- Helsepersonell kan gi råd om regelmessig posisjonsjustering av **Ugo Fix Gentle** kateterklemme.
- 7. Løft forsiktig katentene på **Ugo Fix Gentle** kateterklemmelitt til det er helt fjernet, pass på så det ikke fester seg sammen.
- 8. Fest det på huden på nytt i ny posisjon og stryk det ned på plass.

OPPBEVARING OG HÅNTERING

- Hold tørt og vækk fra direkte sollys. Uåpnede pakker har en holdbarhet på 5 år. Skal ikke brukes etter utlopsdato.

ANVENDELSE

Sjng ditt sundhedspersonale til råds, før du bruger **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen. Vask og tør alltid dine hender før og etter 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 hansker hver gang for at undgå krydsmitte.

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 tilsudsødet, eller hvis der er tegn på nedbrydning.

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

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

Sådan anvender du Ugo Fix Gentle kateterklemmen:

Før du anvender Ugo Fix Gentle kateterklemmen på din hud:

- Det er vigtigt, at du fastgør dit kateter i **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen, før du anvender den på huden.
- Åbn klemmen (se illustration på sidste side).**
- 1. Tryk og løft på låsen for at åbne låget til **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen.
- Indsæt kateteret (se illustration på sidste side).**
- 2. Plasser kateterets bifurkation (den del af kateteret, hvor det deler sig i to) i **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen. Den passer kun på én led.
- ADVARSEL -** Sørg for, at kateteret ikke er vrødet, før det sættes i **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen.
- 3. Når der er på plass, skal du fastgøre låget til **Ugo Fix Gentle** klemmen ved å trykke låget lett nedad. Du kan mærke et klik, når klemmen er lukket korrekt. Sørg for at pilen på clipsen peger mod din blære.
- Påføring av 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! Sundhedspersonale kan rådgive dig om den mest hensiktsmessige plassering af **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen.
- 5. Fjern bagsiden (A) og påfør den på huden i den ønskede posisjon.
- 6. Fjern bagbekledningen (B), og glat den på plads.

- VİGTİGT** - Sørg for, at pilen på clipsen peger mod din blære.
- Vi anbefaler, at der skal være 2-4 cm spillerom for å muliggjøre en naturlig bevegelse af kateteret. Hvis dit kateter trekker, når du reiser dig op eller beveger dig, kan du opplazere det og bringe det igjen etter behov.
- Fjernelse av Ugo Fix Gentle fra din hud og genplassering**
- Det kan være nødvendig å flytte **Ugo Fix Gentle** kateterklemmellem dag- og sengetid. Du kan bære din **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen i sengen og følge din sædvanlige nattoerutine.
- Dit sundhedspersonale kan rådgive om regelmessig opplazering av **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen.
- 7. Løft forsiktig kanterne av **Ugo Fix Gentle** kjæbemiddel til kateterklemmen, indtil det er helt fjernet, og pas på, at det ikke kommer klistre sammen.
- 8. Utfilp igjen på huden i den nye posisjon, og glat ud på stedet.

OPPBEVARING OG HÅNTERING

- Oppbevars tørt og vækk fra direkte sollys. Uåbnede pakninger har en holdbarhet på 5 år. Må ikke anvendes efter utlopsdatoen.

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

Avhending

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

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

INFORMASJON OM PRODUSENT

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

AUTHORISED REPRESENTATIVE

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert, Tyskland Tlf.: +49 68 94 10 20, E-post: ear@mt-prcoons.com

INFORMASJON OM EU-IMPORTØR:

MedEvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2295 Haag Nederland

AUTORISERET REPRÆSENTANT FOR SWETS:

MedEvoy Sweets Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Sveits

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

CHN Ugo Fix Gentle

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

PRODUKTREFERENTIE / INHOUD

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Productcode | Beschrijving |
| 3004 | Ugo Fix Gentle |
| Zelflevende silicone | Silicone |
| Katheterclip | Polyvinylchloride |
| Liner loslaten | Polyurethaanfilm |

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

INFORMASJON OM PRODUSENT

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

| | |
|---------------------------|--------------------|
| Produktkode | Beskrivelse |
| 3004 | Ugo Fix Gentle |
| Klæbede silikone | Silikone |
| Kateterklemme | Polyvinylchlorid |
| Udgvælsforbindelse | Polyrethan film |

Dette er et produktinformationsdokument til bruken. **Ugo Fix Gentle** kateterklemme er blevet ordineret/anbefalet til dig af en sundhedspersonale. Du må ikke dele den med andre. Læs hele indlægssiden før brug og opbevar den til din information. Hvis du er usikker på, hvordan du skal bruge dette produkt, eller om det er egnet for dig, vennligst søk lægehjælp.

BESKRIVELSE AF PRODUKTER **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen er et ikke-sterilt, silikonebaseret medicinsk sikringsenhed, som bruges til å feste et 2-vejs inneliggende urinkateter ved bifurkasjonen av kateteret. **Ugo Fix Gentle** har en roterende klemme montert på en selvklebende silikonegelpude. Den roterende kateterklemmen holder kateteret væk fra huden og roterer, slik at kateteret kan bevege seg naturlig med kroppens bevegelser. Den selvklebende silikonegelputen påføres huden, og gir skånsom vedhelt til alle hudtyper.

- SAMMENSETNING**

| Beskrivelse | Material-sammensetning |
|-----------------------------|------------------------|
| Selvklebende silikon | Silikon |
| Kateterklemme | Polyvinylklorid |
| Utløser | Polyuretan film |
- KONTRAINDIKASJONER**
 - Ikke bruk **Ugo Fix Gentle** kateterklemme er en medisinsk enhet berednet på å gi sikring og fiksering av 2-vejs inneliggende urinkatetre, størrelse 8CH til 20CH. Fikseringen av kateteret er ment å gi komfort og bidra til å redusere risikoen for traumer forårsaket av utslittet bevegelse av kateteret.
 - Skal ikke brukes på hud som er skadet eller betent.
- ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**
 - Det anbefales at **Ugo Fix Gentle** kateterklemmen brukes i tråd med det lokale helsevesenets retningslinjer og prosedyrer etter at en pasientkontinensvurdering er foretatt av helsepersonell.
- De Ugo Fix Gentle** kateterclip er en niet-steriel medisch hulpmiddel. **De Ugo Fix Gentle** kateterclip 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** kateterclip. Hij is zo ontworpen dat passing mogelijk is zonder het systeem los te koppelen.
- Gebruik geen vochtbrengende crèmes of zeep, douchegel, vochtige doekjes, babydoekjes of talkpoeder op de huidzone waar de **Ugo Fix Gentle** kateterclip is vastgemaakt, omdat deze de hechting van de **Ugo Fix Gentle** kateterclip op de huid kunnen beïnvloeden.
- Het is belangrijk dat u de huid onder de **Ugo Fix Gentle** kateterclip regelmatig controleert, om er zeker van te zijn dat deze intact blijft (applicatie (zie ondescribare side effects and how to use)).
- Scheer u niet op de plaats waar de **Ugo Fix Gentle** kateterclip op de huid moet worden aangebracht, want dat kan huidirritatie veroorzaken. Eventueel overvullig haar kan worden bijgehouden.
- Het is belangrijk dat u controleert of uw kateter niet gedraaid is voordat u hem in de **Ugo Fix Gentle** kateterclip indruyt (zie gebruiksaanwijzing) en dat u regelmatig controleert of uw kateter en alle draainingslangen vrij zijn van obstructies en of de urine vrij kan weglopen (zie ongewenste bijwerkingen)
- Gebruik de **Ugo Fix Gentle** kateterclip niet als deze beschadigd of vuil is
- Niet gebruiken indien de verpakking voor gebruik is beschadigd of onbeoeld is geopend.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- **De Ugo Fix Gentle** kateterclip niet gemaakt van natuurlijk rubberlatic.

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

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan lokale irritatie of overgevoeligheid optreden. Symptomen van irritatie en overgevoeligheid zijn onder meer roodheid, jeuk of blaarvorming. Als dit zich voordoet, stop dan met het gebruiken van de **Ugo Fix Gentle** kateterclip en raadpleeg uw arts.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Ugo Fix Gentle kateterclip is een niet-steriel, op siliconen gebaseerd medisch hulpmiddel voor de fixatie van een inwendige urinekateter met tweerichtingsgebruik op de bifurcatie van de kateter. **De Ugo Fix Gentle** heeft een draaibare clip aangebracht op een zelfklevend siliconen geloppentje. De roterende kateterclip houdt de katether weg van de huid en rotereert, waardoor de katether op natuurlijke wijze met de bewegingen van het lichaam meebeweegt. Het opnieuw klevende siliconen gelussen wordt op de huid aangebracht en hecht zich op alle huidtypes.

De Ugo Fix Gentle kateterclip is een niet-steriel, op siliconen gebaseerd medisch hulpmiddel voor de fixatie van een inwendige urinekateter met tweerichtingsgebruik op de bifurcatie van de kateter. **De Ugo Fix Gentle** heeft een draaibare clip aangebracht op een zelfklevend siliconen geloppentje. De roterende kateterclip houdt de katether weg van de huid en rotereert, waardoor de katether op natuurlijke wijze met de bewegingen van het lichaam meebeweegt. Het opnieuw klevende siliconen gelussen wordt op de huid aangebracht en hecht zich op alle huidtypes.

BORTSKAFFELSE:

Ugo Fix Gentle kateterklemme skal bortscaffes i henhold til lokale politikker og procedurer, herunder eventuelt tilbehar eller forbrugsvars, der anvendes sammen med enheden.

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

OPLYSNINGER OM PRODUSENTEN

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-Heckel-Strasse 7, 66386 St. Ingbert, Tyskland. Tlf.: +49 (0) 689 458 1020, E-mail: ear@mt-prcoons.com

EU IMPORTØR INFORMATION:

MedEvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2295 AM Haag Holland

SCHWEIZ AUTORISERET REPRÆSENTANT:

MedEvoy Schweiz, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

NLD Ugo Fix Gentle

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

PRODUKTREFERENTIE / INHOUD

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Productcode | Beschrijving |
| 3004 | Ugo Fix Gentle |
| Zelflevende silicone | Silicone |
| Katheterclip | Polyvinylchloride |
| Liner loslaten | Polyurethaanfilm |

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

INFORMASJON OM PRODUSENT

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

AUTHORISED REPRESENTATIVE

MT Promed Consulting GmbH, Ernst-Heckel-Stralfe 7, 66386 St. Ingbert, Tyskland Tlf.: +49 68 94 10 20, E-post: ear@mt-prcoons.com

INFORMASJON OM EU-IMPORTØR:

MedEvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2295 Haag Nederland

AUTORISERET REPRÆSENTANT FOR SWETS:

MedEvoy Sweets Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Sveits

Ildsjeldne tilfælde kan lokal iritasjon eller overfølsomhet forekomme.

PRODUKTREFERENTIE / INHOUD

