

ugofix™  
leg bag straps

REF

3011



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

EU REP

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

Sponsor:  
Optimum Medical Australasia Pty Limited,  
Level 4, 470 Church Street, North Parramatta, New South Wales,  
2151, Australia



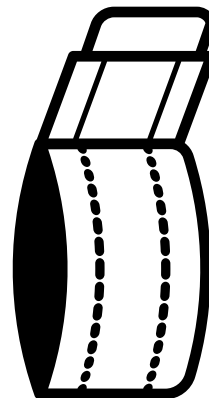
optimummedical®

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

ugofix™  
leg bag straps



3011-IFU-Ju25-V7.0



## 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****3011 Ugo Fix Leg Bag Straps**

This is a product information leaflet for the user.

The **Ugo Fix Leg Bag Straps** have been prescribed/recommended for you by a Healthcare Professional. Do not share them with anyone else.

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

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

**DESCRIPTION**

The **Ugo Fix Leg Bag Straps** are a single patient, multiple use, non-sterile, medical device for supporting the weight of a urinary leg bag that is attached to an indwelling urinary catheter or male urinary sheath.

The **Ugo Fix Leg Bag Straps** consist of a pair of elasticated straps, which are used to support urinary leg bags to the user's thigh, upper knee or shin, and are secured with a hook and loop fastening. The straps feature silicone strips on the inner surface to help prevent movement on the skin.

The **Ugo Fix Leg Bag Straps** measure 75cm and 45cm. They can be used as a pair or joined to form one strap and are adjustable and can be cut down to fit if necessary. They are suitable for supporting urinary leg bags from 350ml to 750ml volumes, through the eyelet holes in the top and bottom band of the urinary leg bag.

The **Ugo Fix Leg Bag Straps** are washable and reusable.

**INGREDIENTS/COMPOSITION**

Silicone strip

Nylon hook

Elastic loop (polyester, nylon, spandex)

**INTENDED PURPOSE**

The **Ugo Fix Leg Bag Straps** provide support for the weight of your urinary leg bag, allowing it to fill whilst worn on the leg, enabling mobility.

This support is intended to provide comfort and reduce the risk of injury from the weight of your urinary leg bag pulling on your catheter or male urinary sheath.

**INTENDED USER**

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

**CONTRAINDICATIONS**

- Do not use the **Ugo Fix Leg Bag Straps** unless you have been assessed as suitable by a Healthcare Professional and they have been recommended for you.
- Do not use the 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 Leg Bag Straps** are used in line with local healthcare policies and procedures following a patient assessment by a Healthcare Professional.
- Ensure that the **Ugo Fix Leg Bag Straps** are suitable for the intended use and are compatible with other medical devices to be used in conjunction with them.
- Do not disconnect your urinary leg bag when fitting your **Ugo Fix Leg Bag Straps**. They are designed specifically to allow fitting without disconnecting the system.
- Always support the weight of your catheter and urinary leg bag when fitting your **Ugo Fix Leg Bag Straps**.
- It is important that your catheter is also secured to prevent inadvertent movement, in addition to using the **Ugo Fix Leg Bag Straps**.
- Ensure you measure around your thigh, upper knee or lower leg at the position you intend to wear your **Ugo Fix Leg Bag Straps** before cutting to length. Allow for shrinkage after washing and drying. If the straps are too short, they can restrict circulation (see How to use).
- Only apply the **Ugo Fix Leg Bag Straps** to skin which is clean and dry with no wounds or sores.
- The **Ugo Fix Leg Bag Straps** are elasticated. It is important that you visually check your skin regularly to ensure it remains healthy and intact and your straps are not too tight and marking your skin.
- It is important to check that your catheter or drainage bag tubing are not twisted prior to applying the **Ugo Fix Leg Bag Straps** to your leg (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 Leg Bag Straps** if they are 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 Leg Bag Straps** are not made with natural rubber latex.
- The **Ugo Fix Leg Bag Straps** are a non-sterile medical device.
- The **Ugo Fix Leg Bag Straps** are a reusable device. Please refer to 'How to care for your device' to ensure the product performance is maintained.

**UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

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

There may be an increased risk of complications from wearing the **Ugo Fix Leg Bag Straps** if you have decreased sensation or changes to your leg circumference (oedema) and if the **Ugo Fix Leg Bag Straps** have not been fitted correctly.

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

- Swelling, inflammation or discomfort of the skin;
- Pressure markings to the skin, lesions or broken skin;
- Discolouration to the skin or oedema;
- Urine not draining into urine bag;
- Urine leaking outside the catheter;

- Cloudy or foul smelling urine;
- Blood in urine;
- Changes to urine colour or volume;
- Feeling unwell, high temperature, nausea/vomiting or in any pain/discomfort.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to the **Ugo Fix Leg Bag Straps** 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 Leg Bag Straps**.

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

We recommend that you change your **Ugo Fix Leg Bag Straps** daily along with your catheter hygiene regime. Only change them sooner if they are damaged or soiled.

The **Ugo Fix Leg Bag Straps** are not waterproof; however you can still bathe and shower when wearing them to support your leg bag. Replace the wet **Ugo Fix Leg Bag Straps** with a clean dry pair afterwards.

### Identify the best place to wear the Ugo Fix Leg Bag Straps

The **Ugo Fix Leg Bag Straps** can be used to support your urinary leg bag on your thigh, upper knee or lower leg. The position you wear your leg bag will depend on whether you have a urethral or suprapubic catheter, the length of your catheter and leg bag tubing, your leg bag volume and your level of mobility.

### Measuring and adjusting the Ugo Fix Leg Bag Straps to the correct length

1. Using a tape measure, measure around your leg at the position you intend to wear your **Ugo Fix Leg Bag Straps**.
2. Then using the tape measure, measure the length of the **Ugo Fix Leg Bag Straps**, add at least 5cm for hook and loop overlap and cut to length.

**! Warning** – Do not cut the **Ugo Fix Leg Bag Straps** whilst being worn and stretched.

### How to apply your Ugo Fix Leg Bag Straps

Fitting options:

**Method A** – Using both straps to attach your urinary leg bag to your thigh or shin.

1. Feed the long **Ugo Fix Leg Bag Strap** (75cm) through the 4 holes in the top of your urinary leg bag and the short **Ugo Fix Leg Bag Strap** (45cm) through the bottom 2 holes.
2. Ensure the silicone line will be facing down onto your skin;
3. Attach the straps around your thigh or shin in the desired position and use the hook and loop tabs to secure in place (it is usually easiest to fit the top strap first).

**Method B** – Using the long strap to attach your urinary leg bag to your upper knee.

1. Feed the long **Ugo Fix Leg Bag Strap** (75cm) through the 4 holes in the top of your urinary leg bag;

2. Ensure the silicone line will be facing down onto your skin;
3. Take both ends of the **Ugo Fix Leg Bag Strap** and pass around your thigh just above your knee. Cross the strap at the back of the knee;
4. Bring the two ends of the strap to the front of your leg and feed through the bottom 2 holes of your urinary leg bag, attaching with the hook and loop tab behind the bag.

If the long **Ugo Fix Leg Bag Strap** (75cm) is not long enough for Method B, you can attach it to the short **Ugo Fix Leg Bag Strap** (45cm) using the hook and loop tab for extra length before attaching to your leg.

**! Warning** - Make sure your catheter or drainage bag tubing is not twisted before supporting your urinary leg bag to your leg using the **Ugo Fix Leg Bag Straps**.

Ensure your urinary leg bag is supported, the **Ugo Fix Leg Bag Straps** are not too tight, your catheter is not pulling and that you are able to move around comfortably with it in place.

### Removal and repositioning

It is recommended that you remove the **Ugo Fix Leg Bag Straps** at bedtime. Your Healthcare Professional can advise on regular repositioning of the **Ugo Fix Leg Bag Straps**.

### Using your urine drainage bag in conjunction with the Ugo Fix Leg Bag Straps

- Empty your urinary leg bag before it reaches 2/3 full.
- It is important that your urinary leg bag is positioned below the level of your bladder and to check regularly that your catheter and drainage tubing are free from obstruction and urine is draining freely.
- To drain your urinary leg bag, it is not necessary to remove the straps, however you may find it easier to do this for optimal drainage.
- Ensure that the tap at the bottom of your urinary leg bag does not touch the floor.

### CARING FOR YOUR DEVICE

- To maintain optimum performance of the **Ugo Fix Leg Bag Straps** we recommend that you wash the strap at 60°C. Tumble dry. Do not iron. Do not bleach. Do not dry clean.
- Replace your **Ugo Fix Leg Bag Straps** when the elasticity and support is reduced from washing and stretching;
- The **Ugo Fix Leg Bag Straps** should no longer be used if there are any signs of damage or degradation.

### STORAGE AND HANDLING

Keep dry. Keep away from sunlight.

### DISPOSAL

The **Ugo Fix Leg Bag Straps** must be disposed of according to local policies and waste disposal procedures, including any accessories or consumables used with the device.

## RÉF / CONTENU DU PRODUIT

### 3011 Ugo Fix Leg Bag Straps

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

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** vous ont été prescrites / recommandées par un professionnel de la santé. Ne les prêtez à personne.

Lisez l'intégralité de la notice du produit avant utilisation et conservez-la à titre d'information.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir comment utiliser ce produit, ou si vous le jugez opportun, demandez conseil à un Professionnel de la santé.

## DESCRIPTION

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** sont un dispositif médical non stérile à usage multiple, pour patient unique, destiné à soutenir le poids d'une poche urinaire de jambe reliée à un cathéter urinaire ou à des étuis péniers.

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** consistent en une paire de bandes élasticiées qui servent à maintenir les poches urinaires pour jambe sur la cuisse, le genou supérieur ou le tibia de l'utilisateur, et sont sécurisées à l'aide d'un système à crochets et à boucles. Les bandes comprennent des lanières en silicone sur la surface interne, pour éviter qu'elles ne frottent contre la peau.

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** mesurent 75 cm et 45 cm. Elles peuvent être utilisées en paire ou jointes pour former une bande unique, sont réglables et peuvent être découpées pour être ajustées si nécessaire. Elles sont adaptées au maintien de poches urinaires pour jambe de 350 ml à 750 ml de volume, via les orifices en forme d'œillet situés sur les bandes supérieure et inférieure de la poche urinaire pour jambe.

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** sont lavables et réutilisables.

## INGRÉDIENTS / COMPOSITION

Lanière en silicone

Attache en nylon

Attache élastique (polyester, nylon, spandex)

## USAGE PRÉVU

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** assurent le soutien du poids de votre poche urinaire pour jambe, lui permettant de se remplir discrètement lorsqu'elle est portée sur la jambe, ce qui facilite votre mobilité.

Ce support est conçu pour offrir un confort optimal et réduire le risque de blessures dues au poids de votre poche urinaire de jambe tirant sur votre cathéter ou votre étui pénien.

## UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs cibles des **Ugo Fix Leg Bag Straps** sont des patients porteurs de poches urinaires de jambe reliées à un cathéter urinaire ou d'étuis péniers, ainsi que leurs aides-soignants et / ou professionnels de la santé.

## CONTRE-INDICATIONS

- N'utilisez pas les **Ugo Fix Leg Bag Straps** à moins qu'un professionnel de santé ne l'estime approprié pour vous et qu'elles vous aient été recommandées.
- N'utilisez pas les **Ugo Fix Leg Bag Straps** si vous êtes sensible ou allergique à l'un des matériaux du dispositif.
- Ne pas utiliser sur une peau abîmée ou présentant une inflammation.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé d'utiliser les **Ugo Fix Leg Bag Straps** conformément aux politiques et procédures locales en matière de soins de santé, à la suite d'une évaluation du patient par un professionnel de la santé.
- Assurez-vous que les **Ugo Fix Leg Bag Straps** sont adaptées à leur utilisation prévue et compatibles avec d'autres dispositifs médicaux à utiliser en conjonction avec elles.
- Ne retirez pas votre poche urinaire de jambe lorsque vous ajustez vos **Ugo Fix Leg Bag Straps**. Elles sont spécifiquement conçues pour vous permettre de les enlever sans retirer le système.
- Soutenez toujours le poids de votre cathéter et de votre poche urinaire pour jambe lorsque vous enflez vos **Ugo Fix Leg Bag Straps**.
- Il est important que votre cathéter soit également fixé pour éviter tout mouvement accidentel, en plus d'utiliser les **Ugo Fix Leg Bag Straps**.
- Assurez-vous de prendre les mesures autour de votre cuisse, du haut de votre genou ou du bas de votre jambe à l'endroit où vous souhaitez porter vos **Ugo Fix Leg Bag Straps** avant de les couper à la longueur voulue. Tenir compte du rétrécissement après le lavage et le séchage. Si les sangles sont trop courtes, elles risquent de restreindre la circulation sanguine (voir Mode d'emploi).
- Ne portez les **Ugo Fix Leg Bag Straps** que sur une peau propre et sèche, sans blessure ni plaie.
- Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** sont élasticiées. Il est important que vous contrôliez visuellement votre peau régulièrement pour vous assurer qu'elle reste saine et sans lésion, et que vos sangles ne sont pas trop serrées et ne marquent pas votre peau.
- Il est important de vérifier que votre cathéter ou votre poche de drainage d'urine ne sont pas tordus avant d'enfler vos **Ugo Fix Leg Bag Strap** (voir Mode d'emploi) et de vérifier régulièrement que votre cathéter et toute la tubulure de drainage ne sont pas obstrués et que l'urine s'écoule librement (voir effets indésirables).
- Ne pas utiliser les **Ugo Fix Leg Bag Straps** si elles sont endommagées ou sales.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** ne sont pas fabriquées en latex de caoutchouc naturel.
- Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** sont un dispositif médical non stérile.

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** sont un dispositif réutilisable. Veuillez vous référer à Comment entretenir votre dispositif pour vous assurer que les performances du produit sont maintenues.

## EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Porter les **Ugo Fix Leg Bag Straps** peut entraîner un risque accru de complications si vous souffrez

d'une diminution de la sensibilité ou de modifications de la circonférence de votre jambe (œdème) et si les **Ugo Fix Leg Bag Straps** n'ont pas été correctement enfilées.

Retirez immédiatement les **Ugo Fix Leg Bag Straps** si vous éprouvez l'un des symptômes suivants et consultez un médecin:

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

Tout incident grave ou dysfonctionnement qui s'est produit en lien avec les **Ugo Fix Leg Bag Straps** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

#### MODE D'UTILISATION

Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils avant d'utiliser les **Ugo Fix Leg Bag Straps**.

Lavez-vous les mains et séchez-les toujours avant et après manipulation de votre cathéter, de la tubulure, de la poche de drainage urinaire et des bandes. Si quelqu'un d'autre manipule votre cathéter ou la tubulure de votre poche de drainage et les bandes, elle/il doit se laver et se sécher les mains et toujours porter une paire de gants propres pour éviter toute infection croisée.

Nous vous recommandons de changer vos **Ugo Fix Leg Bag Straps** tous les jours, en même temps que votre cathéter. Changez les plus tôt uniquement si elles sont endommagées ou souillées.

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** ne sont pas imperméables ; cependant, vous pouvez cependant toujours vous laver et prendre une douche lorsque vous les portez pour soutenir votre poche urinaire sur jambe. Remplacez ensuite vos **Ugo Fix Leg Bag Straps** mouillés par d'autres bandes propres et sèches.

#### Identifiez le meilleur endroit pour porter vos **Ugo Fix Leg Bag Straps**

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** peuvent être utilisées pour maintenir votre poche urinaire pour jambe sur votre cuisse, votre genou supérieur ou votre jambe inférieure. L'endroit où vous portez votre poche pour jambe dépend de la présence ou non d'un cathéter urétral ou suspubien, de la longueur de votre cathéter et de la tubulure de la poche de jambe, du volume de votre poche de jambe et de votre degré de mobilité.

#### Mesure et réglage des **Ugo Fix Leg Bag Straps** à la longueur voulue

1. À l'aide d'un mètre ruban, mesurez le tour de votre jambe à l'endroit où vous souhaitez porter vos **Ugo Fix Leg Bag Straps**.
2. Puis, toujours à l'aide du mètre ruban, mesurez la longueur des **Ugo Fix Leg Bag Straps**, ajoutez au moins 5 cm pour le chevauchement de l'attache à crochets et à boucles et coupez à la longueur voulue.

**! Attention :** ne découpez pas les **Ugo Fix Leg Bag Straps** lorsque vous les portez et qu'elles sont étiées.

#### Comment enfiler vos **Ugo Fix Leg Bag Straps**

Méthodes de mise en place :

**Méthode A** – utiliser les deux bandes pour fixer votre poche urinaire pour jambe à votre cuisse ou votre tibia.

1. Faites passer la **Ugo Fix Leg Bag Strap** la plus longue (75 cm) dans les 4 trous en haut de votre poche urinaire pour jambe et la **Ugo Fix Leg Bag Strap** (45 cm) la plus courte dans les 2 trous du bas.
2. Assurez-vous que la ligne de silicone soit contre votre peau.
3. Fixez les bandes autour de votre cuisse ou de votre tibia dans la position souhaitée et utilisez les languettes à crochets et à boucles pour les maintenir en place (il est généralement plus facile de commencer par la bande du haut).

**Méthode B** – utiliser la bande la plus longue pour fixer votre poche urinaire pour jambe sur le haut de votre genou.

1. Faites passer la **Ugo Fix Leg Bag Strap** la plus longue (75 cm) dans les 4 trous en haut de votre poche urinaire pour jambe.
2. Assurez-vous que la ligne de silicone soit contre votre peau.
3. Prenez les deux extrémités de la **Ugo Fix Leg Bag Strap** et passez-les autour de votre cuisse, juste au-dessus du genou. Croisez les deux parties de la bande à l'arrière du genou.
4. Ramenez les deux extrémités de la bande à l'avant de votre jambe et faites-les passer dans les 2 trous du bas de votre poche urinaire pour jambe, en les fixant à l'aide de la languette à crochets et à boucles à l'arrière de la poche.

Si la **Ugo Fix Leg Bag Strap** la plus longue (75 cm) n'est pas assez longue pour la Méthode B, vous pouvez la fixer à la **Ugo Fix Leg Bag Strap** courte (45 cm) à l'aide de la languette à crochets et à boucles pour rajouter de la longueur avant de la fixer à votre jambe.

**! Attention :** assurez-vous que votre cathéter ou votre tubulure de poche de drainage n'est pas tordu(e) avant de maintenir votre poche urinaire pour jambe à l'aide des **Ugo Fix Leg Bag Straps**.

Assurez-vous que votre poche urinaire pour jambe est maintenue, que les **Ugo Fix Leg Bag Straps** ne sont pas trop serrées, que votre cathéter ne tire pas et que vous pouvez vous déplacer confortablement avec le dispositif installé.

#### Retrait et repositionnement

Il est recommandé de retirer les **Ugo Fix Leg Bag Straps** lorsque vous allez dormir. Votre professionnel de la santé peut vous conseiller concernant le repositionnement régulier des **Ugo Fix Leg Bag Straps**.

#### Utilisation de votre poche de drainage urinaire en conjonction avec les **Ugo Fix Leg Bag Straps**

- Videz votre poche de drainage urinaire pour jambe avant qu'elle n'atteigne les 2/3 de sa capacité.
- Il est important que votre poche soit positionnée sous le niveau de votre vessie et de vérifier régulièrement que votre cathéter et la tubulure de la poche de drainage ne sont pas obstrués, et que l'urine s'écoule librement.
- Pour vidanger votre poche urinaire pour jambe, il n'est pas obligatoire de retirer les bandes ; cela peut toutefois vous aider à effectuer une vidange optimale.

- Assurez-vous que le robinet situé au bas de votre poche urinaire ne touche pas le sol.

#### ENTRETIEN DE VOTRE DISPOSITIF

- Pour garantir les performances optimales des **Ugo Fix Leg Bag Straps**, nous vous recommandons de les laver à 60°C. Les passer ensuite au sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas javelliser. Ne pas nettoyer à sec
- Remplacez les **Ugo Fix Leg Bag Straps** lorsque leur élasticité et leur soutien sont réduits par les lavages et les étirements;
- Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** ne doivent plus être utilisés si elles présentent des signes de dommages ou de dégradation.

#### STOCKAGE ET MANIPULATION

Conserver au sec. Conserver à l'abri du soleil.

#### ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les **Ugo Fix Leg Bag Straps** doivent être éliminés conformément aux politiques locales et aux procédures d'élimination des déchets, ceci incluant tous les accessoires ou consommables utilisés avec le dispositif.

## Correas de agarre Ugo Fix para bolsa de drenaje de orina

#### REF. PRODUCTO/CONTENIDO

3011 **Correas de agarre Ugo Fix** para bolsa de drenaje de orina

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

Un profesional de la salud le ha recetado/recomendado las **correas de agarre Ugo Fix** No las comparta con nadie más.

Lea el folleto de información antes de usar el producto y guárdelo para futuras consultas.

Si tiene dudas sobre cómo utilizar este producto, o sobre si es o no adecuado para usted, pida consejo a un profesional sanitario.

#### DESCRIPCIÓN

Las **correas de agarre Ugo Fix** para bolsa de drenaje de orina son un producto médico multiusos y no estéril, para un solo paciente diseñadas para soportar el peso de una bolsa de drenaje urinario para pierna unida a un catéter urinario permanente o a un preservativo urinario masculino.

Las **correas de agarre Ugo Fix** son un par de correas elásticas que se utilizan para aguantar las bolsas de drenaje de orina al muslo, al fémur o a la espinilla del usuario, y vienen con un cierre de velcro. Las correas tienen tiras de silicona en el interior para evitar que se muevan.

Las **correas de agarre Ugo Fix** miden 75 y 45 cm. Pueden usarse como un par o unirse para formar una sola correa, son ajustables y pueden recortarse para adaptarse si es necesario. Aguantan bolsas de drenaje urinario de entre 350 y 750 ml y se meten por los ojales superiores e inferiores de la bolsa de drenaje de orina para pierna.

Las **correas de agarre Ugo Fix** se pueden lavar y reutilizar.

#### INGREDIENTES/COMPOSICIÓN

Tira de silicona  
Gancho de nylon  
Cinta elástica (poliéster, nylon, licra)

#### FINALIDAD

Las **correas de agarre Ugo Fix** aguantan el peso de la bolsa de drenaje de orina, permiten que se llene al llevarla en la pierna y facilitan la movilidad.

Este agarre proporciona comodidad y reduce el riesgo de lesión producido por el peso de la bolsa de drenaje de orina cuando tira del catéter o preservativo urinario masculino.

#### USUARIO PREVISTO

Los usuarios previstos de las **correas de agarre Ugo Fix** son pacientes que llevan bolsas de drenaje de orina conectadas a catéteres urinarios permanentes o preservativos urinarios masculinos y sus cuidadores y/o profesionales sanitarios.

#### CONTRAINDICACIONES

- No utilice las **correas de agarre Ugo Fix** a menos que un profesional de la salud le haya recomendado llevarlas.

- No utilizar en pacientes que sean alérgicos a algunos de los materiales del producto o sean sensibles a ellos.
- No utilizar en pieles agrietadas o inflamadas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda que las **correas de agarre Ugo Fix** para bolsa de drenaje de orina se utilicen de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios locales tras la evaluación del paciente por parte de un profesional sanitario.
- Asegúrese de que las **correas de agarre Ugo Fix** se adecuan a su finalidad y son compatibles con otros dispositivos médicos que vayan a utilizarse junto con ellas.
- No desconectar la bolsa de drenaje de orina al poner las **correas de agarre Ugo Fix**. Están especialmente diseñadas para ponérselas sin desconectar el sistema.
- Apoyar siempre el peso del catéter y de la bolsa de drenaje de orina al ajustar las **correas de agarre Ugo Fix**.
- Es importante que el catéter esté también bien sujeto para evitar que se mueva involuntariamente, además de usar las **correas de agarre Ugo Fix**.
- Asegúrese de medir bien la circunferencia del muslo, fémur o espinilla en la posición donde vaya a llevar las **correas de agarre Ugo Fix** antes de cortarlas a medida. Tenga en cuenta que las correas encogerán después de lavarse y secarse. Si las correas son demasiado cortas, podrían cortar la circulación (véase Modo de empleo).
- Ponga las **correas de agarre Ugo Fix** sobre la piel solo si la tiene limpia y seca y no tiene heridas ni irritaciones.
- Las **correas de agarre Ugo Fix** son elásticas. Es importante comprobar de vez en cuando que la piel sigue sana e intacta y que las correas no están demasiado apretadas ni dejan marcas.
- Es importante comprobar que el catéter o los tubos de la bolsa de drenaje no están torcidos antes de poner las **correas de agarre Ugo Fix** en la pierna (véase Modo de empleo) y controlar de vez en cuando que el catéter y los tubos de drenaje no están obstruidos y la orina drena sin problema (véase «Efectos secundarios no deseados»).
- No utilice las **correas de agarre Ugo Fix** si están dañadas o sucias.
- No la utilice si el paquete está dañado o se ha abierto involuntariamente antes usarlas.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- Las **correas de agarre Ugo Fix** no están hechas de látex de caucho natural.
- Las **correas de agarre Ugo Fix** son un producto médico no esterilizado.
- Las **correas de agarre Ugo Fix** son reutilizables. Consulte la sección Cómo cuidar el producto para garantizar el rendimiento del producto.

## EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

En raras ocasiones puede producirse irritación o hipersensibilidad local. Los síntomas de irritación e hipersensibilidad incluyen enrojecimiento, picor o ampollas. Si se produjeran, deje de usar las **correas de agarre Ugo Fix**, consulte con su médico y actualice su historial médico.

Las complicaciones pueden aumentar al usar las **correas de agarre Ugo Fix** si le disminuye la sensibilidad o si le cambia la circunferencia de la pierna (edema) y si las **correas de agarre Ugo Fix** no se han ajustado correctamente.

Quítese inmediatamente las **correas de agarre Ugo Fix** si experimenta lo siguiente y busque ayuda médica:

- Hinchazón, inflamación o molestias en la piel.
- Marcas de presión en la piel, lesiones o piel agrietada.
- Decoloración de la piel o edema.
- La orina no drena en la bolsa de drenaje de orina.
- Pérdida de orina fuera del catéter.
- Orina turbia o con mal olor.
- Sangre en la orina.
- Cambios en el color y el volumen de la orina.
- Malestar, fiebre, náuseas/vómitos o dolores/molestias

Los incidentes graves o las anomalías que se hayan producido en relación con las **correas de agarre Ugo Fix** deben notificarse al fabricante y a la autoridad pertinente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## MODO DE EMPLEO

Busque consejo médico antes de utilizar las **correas de agarre Ugo Fix**.

Lavar y secar las manos antes y después de manipular el catéter, los tubos de la bolsa de drenaje y las correas. Si otra persona manipula el catéter, los tubos de la bolsa de drenaje y las correas, esta debe lavarse y secarse las manos y usar un par de guantes limpios cada vez para evitar la infección cruzada.

Le recomendamos cambiar las **correas de agarre Ugo Fix** a diario junto con la rutina de higiene del catéter. Cámbielas antes solo si están dañadas o sucias.

Las **correas de agarre Ugo Fix** no son impermeables; sin embargo, puede bañarse y ducharse con ellas para sujetar la bolsa de drenaje. Póngase un par de **correas de agarre Ugo Fix** limpias después de ducharse.

## Buscar el mejor sitio para poner las correas de agarre Ugo Fix

Las **correas de agarre Ugo Fix** se utilizan para sujetar la bolsa de drenaje de orina al muslo, al fémur o a la espinilla. El lugar donde llevar la bolsa de drenaje depende de si tiene un catéter uretral o suprapúbico, la longitud del catéter y del tubo de la bolsa de drenaje, el volumen de la bolsa y su nivel de movilidad.

## Medir y ajustar la longitud correcta de las correas de agarre Ugo Fix

1. Con un metro, mida la circunferencia de la parte de la pierna donde pretende poner las **correas de agarre Ugo Fix**.
2. Después, con el metro, tome la medida de la circunferencia y mida las **correas de agarre Ugo Fix**, dejando al menos 5 cm para el cierre de velcro, y corte las correas.

¡**Advertencia:** no corte las correas de agarre mientras las lleva puestas y están estiradas.

## Cómo poner las correas de agarre Ugo Fix

Opciones de agarre:

**Método A:** Usar ambas correas para atar la bolsa de drenaje al muslo o espinilla.

1. Pasar la correa de agarre larga (75 cm) por los 4 agujeros superiores de la bolsa de drenaje de orina y la correa corta (45 cm), por los 2 agujeros inferiores.
2. Asegurar que la línea de silicona está bocabajo tocando la piel.

3. Atar las correas alrededor del muslo o espinilla en el lugar deseado y usar las lengüetas de velcro para cerrarlas (suele ser más fácil cerrar la correa superior primero).

**Método B:** Usar la correa larga para atar la bolsa de drenaje a la parte de arriba de la rodilla.

1. Pasar la correa de agarre larga (75cm) por los 4 agujeros superiores de la bolsa de drenaje 2. asegurar que la línea de silicona esté bocabajo tocando la piel.
3. Coger los dos extremos de la correa y pasarlos por alrededor del muslo, justo por encima de la rodilla. Cruzar la correa en la parte de atrás de la rodilla.
4. Llevar los dos extremos de la correa a la parte delantera de la pierna y pasarlos por los 2 agujeros inferiores de la bolsa de drenaje, fijándola con las lengüetas de velcro que hay detrás de la bolsa.

Si la **correa de agarre** larga (75 cm) no es lo suficientemente larga para el método B, se puede unir a la **correa de agarre** corta (45 cm) mediante la lengüeta de velcro antes de ponérsela en la pierna.

**¡ Advertencia:** asegúrese de que el catéter o los tubos de la bolsa de drenaje no están torcidos antes de sujetar la bolsa de drenaje a la pierna mediante las **correas de agarre Ugo Fix**.

Asegúrese de que la bolsa de drenaje está agarrada, las **correas de agarre** no están muy apretadas, el catéter no están tirando de la bolsa y su movilidad no se ve afectada.

#### Quitar y recolocar

Se recomienda quitar las **correas de agarre** de la bolsa antes de acostarse.

Su médico le aconsejará sobre cómo recolocar las **correas de agarre Ugo Fix**.

#### Usar la bolsa de drenaje de orina junto con las correas de agarre Ugo Fix

- Vacíe su bolsa de drenaje antes de que llegue a 2/3 de su capacidad.
- Es importante que la bolsa de drenaje de orina esté colocada por debajo del nivel de la vejiga y que compruebe periódicamente que el catéter y el tubo de la bolsa recolectora no estén obstruidos y que la orina sale sin problemas.
- Para vaciar la bolsa de drenaje, no hay que quitar las correas. Sin embargo, puede que así sea más fácil vaciarla.
- Asegúrese de que el tapón de la parte inferior de la bolsa de drenaje no toque el suelo.

#### CUIDADOS DEL PRODUCTO

- Para no afectar al rendimiento de las **correas de agarre Ugo Fix**, se recomienda lavarlas a 60°C. Se puede secar en la secadora. No planchar. No usar lejía. No lavar en seco.
- Cambie las **correas de agarre Ugo Fix** cuando tengan menos elasticidad y agarre debido a los lavados y al estiramiento.
- Las **correas de agarre Ugo Fix** han de dejar de usarse cuando presenten daños o deterioro.

#### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Guarde la válvula en un lugar seco. Evite que llegue luz solar a la válvula.

#### ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Las **correas de agarre Ugo Fix** deben reciclarse de acuerdo con las políticas locales y los procedimientos de eliminación de residuos, así como cualquier accesorio o consumible utilizado con el dispositivo.

#### PRODUKT BEZEICHNUNG/INHALTE

3011 **Ugo Fix-Drainagebeutelband zur Befestigung am Bein**

#### Informationsblatt für den Benutzer

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelgurte** wurden Ihnen von medizinischem Fachpersonal verschrieben/empfohlen. Geben Sie das Produkt nicht an andere Personen weiter.

Lesen Sie vor dem Gebrauch das gesamte Informationsblatt und bewahren Sie es zu Ihrer eigenen Sicherheit auf.

Wenn Sie unsicher sind, wie Sie dieses Produkt einsetzen können oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

#### BESCHREIBUNG

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelgurte** sind ein nicht steriles, mehrfach verwendbares Medizinprodukt für Patienten, die das Gewicht eines Urindrainagebeutels stützen, der an einem Dauer- oder Urinalkatheder für Männer befestigt ist.

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelgurte** bestehen aus einem Paar elastischer Gurte, mit denen Urindrainagebeutel am Oberschenkel, im oberen Kniebereich oder am Schienbein des Benutzers befestigt und mit einem Klettverschluss gesichert werden. Die Gurte sind auf der Innenseite mit Silikonstreifen versehen, um Bewegungen auf der Haut zu verhindern.

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelgurte** sind 75 cm und 45 cm lang. Sie können paarweise verwendet oder zu einem Gurt verbunden werden. Sie sind verstellbar und können bei Bedarf gekürzt werden. Sie eignen sich zum Tragen von Urindrainagebeuteln mit einem Volumen von 350 ml bis 750 ml und werden durch die Ösenlöcher im oberen und unteren Band des Urindrainagebeutels geführt.

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelgurte** sind wasch- und wiederverwendbar.

#### INHALTSSTOFFE/ZUSAMMENSETZUNG

Silikonstreifen

Nylonhaken

Elastische Schlaufe (Polyester, Nylon, Spandex)

#### VERWENDUNGSZWECK

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein halten das Gewicht Ihres Urindrainagebeutels, sodass dieser im Sinne Ihrer Mobilität gefüllt werden kann, während er am Bein getragen wird.

Die Bänder sorgen für Komfort und verringern das Verletzungsrisiko durch das Gewicht des Urindrainagebeutels, das am Katheder oder der Harnröhre zieht.

#### NUTZUNG

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein sind für Patienten mit Urindrainagebeuteln, die einen Dauer- oder Urinalkatheder für Männer tragen, sowie für deren Betreuer und/oder das

medizinische Fachpersonal bestimmt.

#### GEGENANZEIGEN:

- Verwenden Sie die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein nur dann, wenn diese von einer medizinischen Fachkraft als geeignet beurteilt und Ihnen empfohlen wurden.
- Verwenden Sie die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein nicht, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf eines der Materialien des Produkts reagieren.
- Verwenden Sie das Produkt nicht auf verletzter oder entzündeter Haut.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren für das Gesundheitswesen sowie nach einer Untersuchung des Patienten durch eine medizinische Fachkraft zu verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein für den vorgesehenen Verwendungszweck sowie für weitere gemeinsam verwendete medizinische Produkte geeignet sind.
- Nehmen Sie den Urindrainagebeutel beim Anlegen des **Ugo Fix-Drainagebeutelbandes** für das Bein nicht ab. Sind so konzipiert, dass sie angebracht werden können, ohne das System abnehmen zu müssen.
- Stützen Sie beim Anlegen der **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein stets das Gewicht Ihres Katheters und des Urindrainagebeutels ab.
- Es ist wichtig, dass Ihr Katheter zusätzlich zu den **Ugo Fix-Drainagebeutelbändern** für das Bein gesichert ist, um unbeabsichtigte Bewegungen zu verhindern.
- Stellen Sie vor dem Zuschneiden sicher, dass Sie den Oberschenkel, den oberen Kniebereich oder den Unterschenkel an der Stelle messen, an die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein getragen werden sollen. Berücksichtigen Sie beim Waschen und Trocknen die Möglichkeit des Einlaufens. Zu kurze Bänder können die Durchblutung beeinträchtigen (siehe Bedienungsanleitung).
- Tragen Sie die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein nur auf sauberer und trockener Haut, die keine Wunden oder Verletzungen aufweist.
- Die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein sind elastisch. Es ist wichtig, die Haut regelmäßig einer visuellen Überprüfung, um sicherzustellen, dass diese gesund und intakt bleibt, und dass das Produkt nicht zu straff anliegt und auf der Haut Druckstellen verursacht.
- Stellen Sie vor dem Anbringen der **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein sicher, dass der Katheter oder die Schläuche des Drainagebeutels nicht verdreht sind (siehe Bedienungsanleitung), und prüfen Sie regelmäßig, dass der Katheter und alle Drainageschläuche keine Verstopfungen aufweisen, sodass der Urin ungehindert abfließen kann (siehe „Unerwünschte Nebenwirkungen“).
- Verwenden Sie die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein nicht, wenn diese beschädigt oder verschmutzt sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.
- Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
- Bei den **Ugo Fix-Drainagebeutelbändern** für das Bein handelt es sich um ein nicht steriles medizinisches Produkt.

- Bei den **Ugo Fix-Drainagebeutelbändern** für das Bein handelt es sich um ein wiederverwendbares Produkt. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Pflege des Produkts“, um sicherzustellen, dass die Funktionalität des Produkts erhalten bleibt.

#### UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können lokale Irritationen oder Überempfindlichkeiten auftreten. Zu den Symptomen einer Reizung und Überempfindlichkeit gehören Rötungen, Juckreiz oder Blasenbildung. Sollte dies der Fall sein, stellen Sie die Verwendung der **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein ein, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihre Patientenakte entsprechend aktualisiert.

Es kann beim Tragen der **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein ein erhöhtes Komplikationsrisiko bestehen, wenn das Gefühl in Ihrem Bein nachlässt, wenn sich Ihr Beinumfang verändert (Ödeme), und wenn die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein nicht fachgerecht angebracht wurden.

Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, entfernen Sie die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein umgehend, und suchen Sie einen Arzt auf:

- Schwellung, Entzündung oder Beschwerden der Haut
- Druckstellen auf der Haut oder Hautverletzungen.
- Hautverfärbungen oder Ödeme.
- Keine Drainage von Urin in den Urinbeutel.
- Urin tritt außerhalb des Katheters aus.
- Flockiger oder übel riechender Urin.
- Blut im Urin.
- Veränderungen der Farbe oder der Menge des Urins.
- Unwohlsein, erhöhte Temperatur, Übelkeit/Erbrechen oder Schmerzen/Beschwerden gleich welcher Art.

Jedliche schwerwiegenden Zwischenfälle oder Fehlfunktionen im Zusammenhang mit den **Ugo Fix-Drainagebeutelbändern** für das Bein müssen dem Hersteller sowie der verantwortlichen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

#### ANWENDUNG

Wenden Sie sich vor der Verwendung der **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein an Ihren Arzt.

Waschen und trocknen Sie vor und nach der Verwendung des Katheters oder der Schläuche und Gurte des Drainagebeutels stets die Hände. Wenn eine andere Person Ihren Katheter oder die Schläuche und Gurte des Drainagebeutels handhabt, muss diese Person sich die Hände waschen und anschließend abtrocknen sowie stets ein sauberes Paar Schutzhandschuhe tragen, um Kreuzinfektionen zu verhindern.

Es wird empfohlen, die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein täglich im Rahmen der Katheter-Hygienemaßnahmen zu reinigen. Tauschen Sie die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein erst aus, wenn diese beschädigt oder verschmutzt sind.

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein sind nicht wasserdicht. Jedoch können Sie dennoch baden und duschen, während Sie diese für den Halt des Drainagebeutels tragen. Ersetzen Sie die feuchten **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein nach dem Duschen/Baden durch ein trockenes Paar.

Ermitteln der idealen Stelle für das Tragen der **Ugo Fix-Drainagebeutelgurte**

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelgurte** können für den Halt Ihres Urindrainagebeutels am Oberschenkel, im oberen Kniebereich oder am Unterschenkel angelegt werden. Die Stelle, an der Sie Ihren Drainagebeutel tragen, hängt davon ab, ob Sie über einen Harnröhren- oder suprapubischen Katheter verfügen. Zudem muss die Länge des Katheters und der Drainagebeutelschläuche, das Volumen des Drainagebeutels und Ihr Mobilitätsgrad berücksichtigt werden.

**Ermitteln der idealen Stelle für das Tragen der Ugo Fix-Drainagebeutelbänder für das Bein**

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein können für den Halt Ihres Urindrainagebeutels am Oberschenkel, im oberen Kniebereich oder am Unterschenkel angelegt werden. Die Stelle, an der Sie Ihren Drainagebeutel tragen, hängt davon ab, ob Sie über einen Harnröhren- oder suprapubischen Katheter verfügen. Zudem muss die Länge des Katheters und der Drainagebeutelschläuche, das Volumen des Drainagebeutels und Ihr Mobilitätsgrad berücksichtigt werden.

**Messen und Längeneinstellung der Ugo Fix-Drainagebeutelbänder für das Bein**

1. Messen Sie an der Stelle Ihren Beinumfang mit einem Maßband, an der Sie die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** tragen möchten.
2. Messen Sie anschließend mit dem Maßband die Länge der **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder**, fügen Sie mindestens 5 cm für das Überlappen von Klettverschluss und Schlaufe hinzu, und schneiden Sie diese zu.

**! Warnung** – Schneiden Sie die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein nicht zu, während diese getragen werden und daher gedehnt sind.

**Anlegen der Ugo Fix-Drainagebeutelbänder für das Bein**

Optionen für das Anlegen:

**Methode A** – Verwenden Sie beide Bänder, um den Urindrainagebeutel am Oberschenkel oder Schienbein zu befestigen.

1. Führen Sie das lange **Ugo Fix-Drainagebeutelband** (75 cm) durch die vier Öffnungen im oberen Teil des Urindrainagebeutels und das kürzere **Ugo Fix-Drainagebeutelband** (45 cm) durch die unteren beiden Öffnungen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Silikonstreifen auf Ihrer Haut aufliegt.
3. Legen Sie die Bänder an der gewünschten Stelle um den Oberschenkel oder das Schienbein an, und befestigen Sie diese mit den Klettverschlüssen (in der Regel ist es einfacher, zunächst das obere Band anzubringen).

**Methode B** – Verwenden Sie das lange Band, um den Urindrainagebeutel im oberen Kniebereich anzubringen.

1. Führen Sie das lange **Ugo Fix-Drainagebeutelband** (75 cm) durch die vier Öffnungen im oberen Teil des Urindrainagebeutels.
2. Stellen Sie sicher, dass der Silikonstreifen auf Ihrer Haut aufliegt.
3. Führen Sie beide Enden des **Ugo Fix-Drainagebeutelbandes** knapp oberhalb des Knies um den Oberschenkel. Kreuzen Sie die Bänder in der Kniekehle.
4. Führen Sie die beiden Enden des Bandes zur Vorderseite des Beins und durch die unteren

beiden Öffnungen des Urindrainagebeutels, indem Sie diese mit der Klettlasche hinter dem Beutel befestigen.

Wenn das lange **Ugo Fix-Drainagebeutelband** (75 cm) für Methode B zu kurz ist, können Sie diesen mit dem kurzen **Ugo Fix-Drainagebeutelband** (45 cm) verbinden, indem Sie die Klettlasche als zusätzliche Länge verwenden, bevor Sie am Bein befestigt werden.

**! Warnung** – Stellen Sie sicher, dass die Schläuche des Katheters oder Drainagebeutels nicht verdreht sind, bevor Sie den Urindrainagebeutel mit den **Ugo Fix-Drainagebeutelbändern** am Bein befestigen.

Stellen Sie sicher, dass der Urindrainagebeutel gestützt wird, dass die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** nicht zu fest sitzen, dass der Katheter nicht zieht, und dass Sie sich mit dem Beutel mühelos bewegen können.

**Entfernung und Neupositionierung**

Es wird empfohlen, die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** vor dem Schlafengehen zu entfernen. Ihr Arzt kann Sie über das regelmäßige erneute Positionieren der **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** für das Bein beraten.

**Verwenden des Urindrainagebeutels gemeinsam mit den Ugo Fix-Drainagebeutelbändern**

- Entleeren Sie Ihren Urindrainagebeutel bevor er zu 2/3 gefüllt ist.
- Es ist wichtig, dass Ihr Urindrainagebeutel unterhalb der Blase angebracht wird, und dass Sie regelmäßig prüfen, dass der Katheter und die Drainageschläuche keine Verstopfungen aufweisen, sodass der Urin problemlos abfließen kann.
- Zum Entleeren des Urindrainagebeutels müssen die Bänder nicht entfernt werden, doch im Sinne einer optimalen Drainage ist dies mitunter zu empfehlen.
- Stellen Sie sicher, dass der Abflusshahn am Boden Ihres Urindrainagebeutels nicht den Boden berührt.

**PFLEGE DES PRODUKTS**

- Um eine optimale Leistung der **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** zu gewährleisten, wird empfohlen, den Gurt bei 60 °C zu waschen und im Wäschetrockner zu trocknen. Nicht bügeln. Nicht bleichen. Nicht in die Trockenreinigung geben.
- Ersetzen Sie Ihre **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder**, wenn deren Elastizität sowie der Halt durch Waschen und Dehnen nachlassen.
- Die **Ugo Fix-Drainagebeutelbänder** sollten nicht weiter verwendet werden, wenn diese Anzeichen von Beschädigungen oder Abnutzung aufweisen.

**LAGERUNG UND HANDHABUNG**

Bewahren Sie das Produkt trocken auf. Halten Sie das Produkt von Sonnenlicht fern.

**ENTSORGUNG**

Die **Ugo Fix-Drainagebeutelgurte** müssen gemäß den vor Ort geltenden Abfallentsorgungsrichtlinien und -verfahren entsorgt werden. Dies gilt auch für jegliche Zubehöreile oder Verbrauchsmaterialien, die mit dem Gerät verwendet wurden.

**RIF. PRODOTTO / CONTENUTI****3011 Ugo Fix Leg Bag Strap**

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

Il prodotto **Ugo Fix Leg Bag Strap** le è stato prescritto/raccomandato da un operatore sanitario. Si raccomanda di non dividerlo con altre persone.

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

In caso di dubbi, consultare l'operatore sanitario.

**DESCRIZIONE**

**Ugo Fix Leg Bag Strap** è un dispositivo medico monopaziente, multiuso, non sterile, per sostenere il peso di una sacca urinaria da gamba attaccata a un catetere urinario permanente o a guaine urinarie maschili.

Il prodotto **Ugo Fix Leg Bag Strap** è costituito da una coppia di cinghie elastiche che servono a sostenere le sacche urinarie alla coscia, alla parte superiore del ginocchio o allo stinco dell'utente e sono fissate con un gancio e un anello. Le cinghie sono dotate di strisce di silicone sulla superficie interna per aiutare a prevenire lo spostamento sulla pelle.

Le cinghie **Ugo Fix Leg Bag Strap** misurano 75 cm e 45 cm. Le cinghie possono essere utilizzate in coppia o unite per formare un unico cinturino. Sono regolabili e possono essere tagliate per adattarle all'utente, se necessario. Sono indicate per sostenere le sacche urinarie da 350 ml a 750 ml di volume, attraverso gli occhielli nella fascia superiore e inferiore della sacca urinaria.

Il dispositivo **Ugo Fix Leg Bag Strap** è lavabile e riutilizzabile.

**INGREDIENTI/COMPOSIZIONE**

Striscia di silicone

Gancio in nylon

Anello elastico (poliesteri, nylon, spandex)

**SCOPO PREVISTO**

**Ugo Fix Leg Bag Strap** fornisce un supporto per il peso della sacca urinaria da gamba, permettendo di riempirla mentre indossata, consentendo una buona mobilità.

Questo supporto ha lo scopo di fornire comfort e ridurre il rischio di lesioni dovute al peso della borsa urinaria che tira il catetere o la guaina urinaria maschile.

**UTENTE PREVISTO**

Gli utenti a cui è destinato il prodotto **Ugo Fix Leg Bag Strap** sono i pazienti con sacche urinarie da gamba collegate a cateteri urinari permanenti o guaine urinarie maschili, i loro assistenti e/o gli operatori sanitari.

**CONTRAINDICAZIONI**

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

- Non utilizzare su pelle danneggiata o infiammata.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Si raccomanda che **Ugo Fix Leg Bag Strap** venga usato in linea con le politiche e le procedure sanitarie locali, dopo la valutazione del paziente da parte di un Medico.
- Assicurarsi che il prodotto **Ugo Fix Leg Bag Strap** sia adatto all'uso previsto e che sia compatibile con altri dispositivi medici che si intende utilizzare insieme ad esso.
- Non scollegare la sacca per urinare durante il posizionamento di **Ugo Fix Leg Bag Strap**. Il prodotto è progettato specificamente per permettere il posizionamento senza scollegare il sistema.
- Sostenere sempre il peso del catetere e della sacca urinaria quando si posiziona **Ugo Fix Leg Bag Strap**.
- È importante che il catetere sia fissato anche per evitare uno spostamento involontario, in aggiunta all'uso di **Ugo Fix Leg Bag Strap**.
- Accertarsi di prendere le misure intorno alla coscia, alla parte superiore del ginocchio o alla parte inferiore della gamba nella posizione in cui intende indossare **Ugo Fix Leg Bag Strap** prima di tagliarle a misura. Considerare il restringimento dopo il lavaggio e l'asciugatura. Se le cinghie sono troppo corte, possono limitare la circolazione (vedere Modalità d'uso).
- Indossare **Ugo Fix Leg Bag Strap** solo su pelle pulita e asciutta, senza ferite o piaghe.
- Il dispositivo **Ugo Fix Leg Bag Strap** è elasticizzato. È importante controllare la pelle regolarmente per assicurarsi che rimanga sana e intatta e che la cinghia non sia troppo stretta e non segni la pelle.
- È importante verificare che il catetere o i tubi della sacca di drenaggio non siano attorcigliati prima di applicare **Ugo Fix Leg Bag Strap** alla gamba (vedere Modalità d'uso) e controllare regolarmente che il catetere e tutti i tubi di drenaggio siano liberi da ostruzioni e che l'urina defluisca liberamente (vedere Effetti collaterali indesiderati).
- Non utilizzare il prodotto **Ugo Fix Leg Bag Strap** se danneggiato o sporco.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- **Ugo Fix Leg Bag Strap** non è composto da lattice di gomma naturale.
- **Ugo Fix Leg Bag Strap** è un dispositivo medico non sterile.
- **Ugo Fix Leg Bag Strap** è un dispositivo riutilizzabile. Si prega di fare riferimento a 'Come mantenere il dispositivo' per garantire il mantenimento delle prestazioni del prodotto.

**EFFETTI INDESIDERATI**

In rari casi possono verificarsi irritazioni localizzate o ipersensibilità. I sintomi di irritazione e ipersensibilità includono rossore, prurito o vesciche. Se ciò si verifica, interrompere l'uso di **Ugo Fix Leg Bag Strap** e consultare il proprio medico e assicurarsi che la cartella clinica sia aggiornata.

Ci può essere un rischio maggiore di complicazioni indossando **Ugo Fix Leg Bag Strap** se si ha una diminuzione della sensibilità o cambiamenti nella circonferenza della gamba (edema) e se **Ugo Fix Leg Bag Strap** non è stato applicato correttamente.

Rimuovere immediatamente **Ugo Fix Leg Bag Strap** qualora si verifichi una delle seguenti situazioni durante l'uso e consultare un medico:

- Gonfiore, infiammazione o fastidio della pelle.
- Segni di pressione sulla pelle, lesioni o pelle danneggiata.
- Scolorimento della pelle o edema.
- L'urina non defluisce nella sacca delle urine.

- Fuoriuscita di urina all'esterno del catetere.
- Urina torbida o maleodorante.
- Sangue nelle urine.
- Cambiamenti nel colore o nel volume delle urine.
- Sensazione di malessere, temperatura elevata, nausea/vomito o dolore/fastidio.

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

## MODALITÀ D'USO

Consultare il proprio medico prima di usare **Ugo Fix Leg Bag Strap**.

Lavare e asciugare sempre le mani prima e dopo aver maneggiato il catetere o il tubo della sacca di drenaggio e le cinghie. In caso altri si occupino dei tubi e delle cinghie del catetere o della sacca di drenaggio, questi devono lavarsi e asciugarsi le mani e applicare un paio di guanti puliti ogni volta per evitare un'infezione crociata.

Si raccomanda di cambiare **Ugo Fix Leg Bag Strap** quotidianamente seguendo allo stesso tempo il regime di igiene del catetere. Sostituirlo prima solo nel caso in cui sia danneggiato o sporco.

**Ugo Fix Leg Bag Strap** non è impermeabile; tuttavia è possibile comunque fare il bagno e la doccia quando lo si indossa per sostenere la borsa da gamba. In seguito, sostituire il dispositivo **Ugo Fix Leg Bag Strap** bagnato con uno pulito e asciutto.

### Individuare la posizione migliore per indossare Ugo Fix Leg Bag Strap

Il dispositivo **Ugo Fix Leg Bag Strap** può essere utilizzato per sostenere la sacca urinaria sulla coscia, sulla parte superiore del ginocchio o sulla parte inferiore della gamba. La posizione in cui si indossa la sacca da gamba dipenderà dalla presenza di un catetere uretrale o sovrapubico, dalla lunghezza del catetere e del tubo della sacca da gamba, dal volume della sacca da gamba e dal livello di mobilità dell'utente.

### Misure e regolazione di Ugo Fix Leg Bag Strap alla lunghezza corretta.

1. Utilizzando un metro a nastro, prendere le misure intorno alla gamba nella posizione in cui si intende indossare **Ugo Fix Leg Bag Strap**.
2. Poi, utilizzando il metro a nastro, misurare la lunghezza di **Ugo Fix Leg Bag Strap**, aggiungere almeno 5 cm per la sovrapposizione del gancio e del passante e tagliare su misura.

**! Attenzione** – Non tagliare **Ugo Fix Leg Bag Strap** mentre il prodotto è indossato e teso.

### Come applicare Ugo Fix Leg Bag Strap

Opzioni di fissaggio:

**Metodo A** – Utilizzare entrambe le cinghie per fissare la sacca urinaria alla coscia o allo stinco.

1. Far passare la cinghia lunga di **Ugo Fix Leg Bag Strap** (75cm) attraverso i 4 fori della parte superiore della sacca urinaria e la cinghia corta di **Ugo Fix Leg Bag Strap** (45cm) attraverso i 2 fori inferiori.
2. Assicurarsi che la linea di silicone sia rivolta verso il basso sulla pelle.
3. Posizionare le cinghie intorno alla coscia o allo stinco nella posizione desiderata e utilizzare le linguette con gancio e occhio per fissarle in posizione (solitamente è più facile montare

prima la cinghia superiore).

**Metodo B** – Utilizzare la cinghia lunga per fissare la sacca urinaria al ginocchio superiore.

1. Far passare la cinghia lunga di **Ugo Fix Leg Bag Strap** (75cm) attraverso i 4 fori nella parte superiore della sacca urinaria.
2. Assicurarsi che la linea di silicone sia rivolta verso il basso sulla pelle.
3. Prendere entrambe le estremità della cinghia di **Ugo Fix Leg Bag Strap** e farla passare intorno alla coscia, appena sopra il ginocchio. Incrociare la cinghia sul retro del ginocchio.
4. Portare le due estremità della cinghia sulla parte anteriore della gamba e farla passare attraverso i 2 fori inferiori della sacca urinaria, fissandola con la linguetta con gancio e anello dietro la sacca.

Se la cinghia lunga di **Ugo Fix Leg Bag Strap** (75 cm) non è abbastanza lunga per il Metodo B, è possibile collegarla alla cinghia corta di **Ugo Fix Leg Bag Strap** (45 cm) utilizzando la linguetta con gancio e anello per ottenere una lunghezza supplementare prima di fissarla alla gamba.

**! Attenzione** – Accertarsi che il tubo del catetere o della sacca di drenaggio non sia attorcigliato prima di fissare la sacca urinaria alla gamba usando **Ugo Fix Leg Bag Strap**.

Assicurarsi che la sacca urinaria sia sostenuta, che le cinghie di **Ugo Fix Leg Bag Strap** non siano troppo strette, che il catetere non tiri e che il paziente sia in grado di muoversi comodamente con la sacca in posizione.

### Rimozione e riposizionamento

Si raccomanda di rimuovere **Ugo Fix Leg Bag Strap** al momento di coricarsi a letto. L'operatore sanitario può consigliare il riposizionamento regolare di **Ugo Fix Leg Bag Strap**.

### Utilizzo della sacca di drenaggio dell'urina insieme a Ugo Fix Leg Bag Strap

- Svuotare la sacca urinaria da gamba prima che raggiunga i 2/3 della sua capacità.
- È importante che la sacca urinaria sia posizionata sotto il livello della vescica e che si controlli regolarmente che il catetere e il tubo di drenaggio non siano ostruiti e che l'urina defluisca correttamente.
- Per drenare la sacca urinaria, non è necessario rimuovere le cinghie, ma è possibile che sia più facile farlo per un drenaggio ottimale.
- Assicurarsi che il tappo sul fondo della sacca per le urine non tocchi il pavimento.

### MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

- Per mantenere le prestazioni ottimali di **Ugo Fix Leg Bag Strap** si consiglia di lavare la cinghia a 60°C. Asciugare in asciugatrice. Non stirare. Non candeggiare. Non lavare a secco.
- Sostituire **Ugo Fix Leg Bag Strap** quando l'elasticità e il supporto si riducono a causa del lavaggio e della tensione.
- Smettere di utilizzare il dispositivo **Ugo Fix Leg Bag Strap** in caso di segni di danneggiamento o deterioramento.

### CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

Conservare in luogo asciutto. Tenere lontano dalla luce del sole.

### SMALTIMENTO

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

## REF. DO PRODUTO / CONTEÚDO

## 3011 Alças Ugo Fix para saco de urina de perna

Este é um folheto informativo para o utilizador.

As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** foram-lhe prescritas/recomendadas por um profissional de saúde. Não as partilhe com outras pessoas.

Leia todo este folheto informativo antes de começar a utilizar o produto e conserve este folheto para sua informação.

Se tiver dúvidas sobre como utilizar este produto, ou se é adequado para si, fale com o seu profissional de saúde.

## DESCRIÇÃO

As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** são um dispositivo médico não estéril, de múltipla utilização, para um único doente, para suportar o peso de um saco de urina na perna que é ligado a um cateter urinário permanente ou a bainhas urinárias masculinas.

As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** são constituídas por um par de alças elásticas, que são utilizadas para suportar os sacos de urina de perna até à coxa, parte superior do Joelho ou canela do utilizador, e são fixas com um fecho com gancho e tira. As alças têm tiras de silicone na superfície interior para ajudar a evitar movimentos na pele.

As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** medem 75 cm e 45 cm. Podem ser utilizadas como um par ou unidas para formar uma alça e são ajustáveis, podem ser cortadas para se adaptarem, se necessário. São adequadas para suportar sacos de urina de perna com um volume de 350 ml a 750 ml, através dos orifícios dos ilhós na banda superior e inferior do saco de urina de perna.

As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** são laváveis e reutilizáveis.

## INGREDIENTES/COMPOSIÇÃO

Tira de silicone

Gancho de Nylon

Tira elástica (poliéster, nylon, spandex)

## FIM A QUE SE DESTINA

As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** fornecem suporte para o peso do seu saco de urina de perna, permitindo que seja cheio discretamente enquanto é utilizado na perna, o que facilita a mobilidade.

Este suporte destina-se a proporcionar conforto e a reduzir o risco de lesões devido ao peso do saco de urina de perna puxar o cateter ou a bacia urinária masculina.

## UTILIZADOR PREVISTO

Os utilizadores previstos das **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** são doentes com sacos de urina de perna ligados a cateteres urinários permanentes ou a bainhas urinárias masculinas, aos seus cuidadores e/ou profissionais de saúde.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** a menos que tenha sido considerado como elegível por um profissional de saúde e que lhe tenham sido recomendadas.
- Não o utilize se tiver sensibilidade ou alergia a qualquer um dos materiais do dispositivo.
- Não o utilize sobre pele que apresente fissuras ou que esteja inflamada.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** sejam utilizadas de acordo com as políticas e procedimentos locais após uma avaliação do doente por um profissional de saúde.
- Certifique-se de que as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** são adequadas para a utilização prevista e são compatíveis com outros dispositivos médicos a ser utilizados em conjunto com estas.
- Não desligue o seu saco urinário da perna ao encaixar as suas **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**. Foram concebidas especificamente para permitir a colocação sem necessidade de desligar o sistema.
- Segure sempre o peso do seu cateter e saco de urina de perna ao encaixar as suas **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**. É importante que o seu cateter também esteja seguro para evitar movimentos inadvertidos, além de utilizar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**.
- Antes de cortar no comprimento, certifique-se de medir à volta da coxa, parte superior do Joelho ou parte inferior perna na posição em que pretende utilizar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**. É possível que encolham após a lavagem e secagem. Se as alças forem demasiado curtas, podem restringir a circulação sanguínea (ver Como utilizar).
- Utilize as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** apenas em pele limpa e seca, sem feridas ou cicatrizes.
- As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** são elásticas. É importante que verifique visualmente a sua pele regularmente para garantir que se mantém saudável e intacta e que as suas alças não estão muito apertadas e a marcar a sua pele.
- É importante verificar que o seu cateter ou o tubo do saco de drenagem não estão torcidos antes de colocar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** (ver Como utilizar) e verificar frequentemente que o seu cateter e todos os tubos de drenagem não apresentam obstrução e que a urina está a ser drenada sem problemas (ver os efeitos indesejáveis).
- Não utilizar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** se estiverem danificadas ou sujas.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes de ser utilizada.
- Manter fora do alcance das crianças.
- As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** não são feitas com látex de borracha natural.
- As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** são um dispositivo médico não estéril.
- As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** são um dispositivo reutilizável. Consulte "Como cuidar do seu dispositivo" para garantir que o desempenho do produto é mantido.

Em casos raros, pode ocorrer irritação ou hipersensibilidade local. Os sintomas de irritação e hipersensibilidade incluem vermelhidão, prurido ou bolhas. Se estes sintomas ocorrerem, pare de utilizar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** consulte o seu profissional de saúde e certifique-se de que os registos do doente são atualizados.

Pode existir um risco aumentado de complicações ao usar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** se tiver diminuição da sensibilidade ou alterações na circunferência da perna (edema) e se as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** não tiverem sido ajustadas corretamente.

Remova imediatamente as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** e consulte um médico, se tiver alguma das seguintes situações durante a utilização do dispositivo:

- Inchaço, inflamação ou desconforto da pele.
- Marcas de pressão na pele, lesões ou pele com fissuras.
- Descoloração da pele ou edema.
- A urina não está a ser drenada para o saco de urina.
- Urina a escorrer para fora do cateter.
- Urina turva ou com odor desagradável.
- Sangue na urina.
- Alterações na cor ou no volume da urina.
- Indisposição, temperatura alta, náuseas/vómitos ou qualquer dor/desconforto.

Qualquer incidente grave ou mau funcionamento que tenha ocorrido associado às **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

#### COMO UTILIZAR

Fale com o seu profissional de saúde para obter aconselhamento antes de utilizar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**.

Lave e seque sempre as mãos antes e depois de manusear o seu cateter ou o tubo do saco de drenagem e as alças. Se outra pessoa estiver a manusear o seu cateter ou tubo do saco de drenagem e as alças, deverá lavar e secar as mãos e usar sempre um par de luvas limpas, para evitar infeções cruzadas.

Recomendamos que troque as suas **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** diariamente em conjunto com o seu regime de higiene do cateter. Troque-a mais cedo apenas se estiverem danificadas ou sujas.

As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** não são impermeáveis. No entanto, pode tomar banho e duche enquanto a usa para apoiar o seu saco da perna. A seguir, substitua as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** molhada por umas limpas e secas.

#### Identificar o melhor lugar para utilizar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**

As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** podem ser utilizadas para suportar o seu saco de urina de perna na coxa, parte superior do Joelho ou parte inferior da perna. A posição em que utilizar o seu saco de urina irá depender se tem um cateter uretral ou suprapúbico, o comprimento do cateter e do tubo do saco de urina de perna, o volume do saco de urina de perna e o seu nível de mobilidade.

#### Medir e ajustar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** para o comprimento correto

1. Utilizando uma fita métrica, meça à volta da perna na posição em que pretende utilizar as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**.
2. Em seguida, utilizando a fita métrica, meça o comprimento das **Alças Ugo Fix para saco**

**de urina de perna**, adicione pelo menos 5 cm para sobrepor o gancho e a tira e corte no comprimento pretendido.

**! Advertência** – não corte as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** enquanto as estiver a utilizar e estiverem esticadas.

Como aplicar as suas **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**

Opções de ajuste:

**Método A** – utilizar ambas as alças para fixar o saco de urina de perna à coxa ou canela.

1. Introduza a **Alça Ugo Fix para saco de urina de perna** longa (75 cm) através dos 4 orifícios na parte superior do saco de urina de perna e a **Alça Ugo Fix para saco de urina de perna** curta (45 cm) através dos 2 orifícios inferiores;
2. Certifique-se de que a tira de silicone está virada para baixo em contacto com sua pele;
3. Prenda as alças em redor da coxa ou da canela na posição pretendida e utilize o gancho e as patilhas da tira para fixar na posição (normalmente é mais fácil encaixar primeiro a alça superior).

**Método B** – utilizar a alça comprida para fixar o saco de urina de perna na parte superior do Joelho.

1. Introduza a **Alça Ugo Fix para saco de urina de perna** longa (75 cm) através dos 4 orifícios na parte superior do seu saco de urina de perna;
2. Certifique-se de que a tira de silicone está virada para baixo em contacto com sua pele;
3. Pegue nas duas extremidades da **Alça Ugo Fix para saco de urina de perna** e passe-a à volta da coxa logo acima do Joelho. Cruze a alça na parte de trás do Joelho;
4. Coloque as duas extremidades da alça na frente da perna e introduza-as nos 2 orifícios inferiores do saco de urina de perna, fixando-as com o gancho e a patilha da tira atrás do saco.

Se a **Alça Ugo Fix para saco de urina de perna** longa (75 cm) não for suficientemente longa para o Método B, pode prendê-la à **Alça Ugo Fix para saco de urina de perna** curta (45 cm) utilizando o gancho e a patilha da tira para um comprimento extra antes de a fixar à perna.

**! Advertência** – Certifique-se de que o seu cateter ou tubo do saco de drenagem não está torcido antes de suportar o seu saco de urina de perna utilizando as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**

Certifique-se de que o seu saco de urina de perna está suportado, as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** não estão muito apertadas, o seu cateter não está a puxar e que se consegue mover confortavelmente com este colocado.

#### Remoção e reposicionamento

Recomenda-se que remova as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** ao dormir.

O seu profissional de saúde pode recomendar-lhe o reposicionamento frequente das **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**.

**Utilizar o seu saco de drenagem de urina em conjunto com as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna****

- Esvazie o saco de urina da perna antes de ficar 2/3 cheio.
- É importante que o seu saco de urina da perna esteja posicionado abaixo do nível da bexiga e verifique periodicamente se o cateter e o tubo de drenagem não estão torcidos e que a urina

está a ser drenada livremente.

- Para drenar o seu saco de urina de perna não é necessário retirar as alças. No entanto, poderá achar mais fácil fazê-lo para uma drenagem ideal.
- Certifique-se de que a torneira na parte inferior do saco urinário não toca no chão.

#### **CUIDAR DO SEU DISPOSITIVO**

- Para manter o desempenho ideal das **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna**, recomendamos que lave as alças a 60 °C. Secar em seco. Não passar a ferro. Não lavar com lixívia. Não limpar a seco.
- Substitua as **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** quando a elasticidade e o suporte forem reduzidos pela lavagem e alongamento.
- As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** devem deixar de ser utilizadas se houver algum sinal de dano ou degradação.

#### **ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO**

Manter seco. Manter afastado de fontes de calor.

#### **ELIMINAÇÃO**

As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** devem ser eliminadas de acordo com as políticas e procedimentos locais de eliminação de resíduos, incluindo quaisquer acessórios e consumíveis utilizados com o dispositivo. As **Alças Ugo Fix para saco de urina de perna** devem ser eliminadas de acordo com as políticas e procedimentos locais de eliminação de resíduos, incluindo quaisquer acessórios e consumíveis utilizados com o dispositivo.

BGR

## Каишки за торба за крак **Ugo Fix Leg Bag Straps**

#### **ПРОДУКТ РЕФ / СЪДЪРЖАНИЕ**

##### **3011 Ugo Fix Leg Bag Straps**

Това е листовка за потребителя с информация за продукта.

Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** са предписани/препоръчани за Вас от медицински специалист. Не ги споделяйте с никой друг.

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

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

#### **ОПИСАНИЕ**

Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** са нестерилни медицински устройства за единичен пациент, многократна употреба за поддържане на тежестта на уринарна торбичка за крака, която е прикрепена към постоянни уринарен катетър или мъжка уринарна обвивка.

Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** представляват чифт еластични каишки, които се използват за поддържане на уринарните торбички за крака към бедрото, горната част на коляното или пищяла на потребителя и се закрепват със закопчаване с кука и примка. Каишките имат силиконови ленти от вътрешната страна, за да предотвратят движението по кожата.

Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** са с размери 75 см и 45 см. Те могат да се използват като чифт или да се съединят, за да образуват една каишка и са регулируеми и могат да бъдат съдени, за да паснат, ако е необходимо. Те са подходящи за поддържане на уринарните торбички за крака с обеми от 350 мл до 750 мл, през отворите в горната и долната каишка на уринарните торбички за крака.

Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** могат да се перат и използват многократно.

#### **СЪСТАВКИ/КОМПОЗИЦИЯ**

Силиконова лента

Найлонова кука

Еластична примка (полиестер, найлон, спандекс)

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** осигуряват опора за теглото на вашата уринарна торбичка, позволявайки ѝ да се напълни, докато се носи на крака, позволявайки мобилност.

Тази опора има за цел да осигури комфорт и да намали риска от нараняване от тежестта на уринарната ви торба за крака, която дърпа вашия катетър или мъжка уринарна обвивка.

#### **ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ/И**

Предназначените потребители на **Ugo Fix Leg Bag Straps** са пациенти с постоянни уринарни катетри или мъжки уринарни обвивки, прикрепени към дренажни торбички за

урина, и техните болногледачи и/или здравни специалисти.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**, освен ако не сте оценени като подходящи от здравен специалист и не са ви препоръчани.
- Не използвайте, ако сте чувствителни или алергични към някой от материалите на устройството.
- Не използвайте върху кожа, която е наранена или възпалена.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Препоръчва се каишките за **Ugo Fix Leg Bag Straps** да се използват в съответствие с местните политики и процедури за здравеопазване след оценка на пациента от медицински специалист.
- Уверете се, каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** са подходящи за предвидената употреба и са съвместими с други медицински устройства, които ще се използват заедно с тях.
- Не откачайте ватата уринарна торбичка за крака, когато поставяте вашите каишки **Ugo Fix Leg Bag Straps**. Те са проектирани специално, за да позволят монтаж без прекъсване на системата.
- Винаги поддържайте тежестта на вашия катетър и уринарна торба за крака, когато поставяте вашите каишки **Ugo Fix Leg Bag Straps**.  
Важно е вашият катетър също да бъде закрепен, за да се предотврати неволно движение, допълнение към използването на каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**.
- Уверете се, че сте измерили около бедрото, горната част на коляното или долната част на крака в позицията, в която възнамерявате да носите вашите каишки **Ugo Fix Leg Bag Straps**, преди да отрежете дължината. Оставете да се свие след изпирание и изсушаване. Ако каишките са твърде къси, те могат да ограничат кръвообращението (вижте Как да използвате).
- Поставете каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** само върху кожа, която е чиста и суха, без рани.
- Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** са еластични. Важно е редовно да проверявате визуално кожата си, за да се уверите, че остава здрава и непокътната и каишките ви не са прекалено стегнати и отбелязват по кожата ви.
- Важно е да проверите дали вашият катетър или тръбата на дренажния сак не са усукани, преди да поставите каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** на крака си (вижте как да използвате) и редовно да проверявате дали вашият катетър и всички дренажни тръби са свободни от препятствия и урината се оттича свободно (вижте нежеланите странични ефекти).
- Не използвайте каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**, ако са повредени или замърсени.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.
- Дръжте далеч от деца.
- Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** не са направени от естествен каучуков латекс.
- Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** са стерилно медицинско изделие.
- Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** са устройство за многократна употреба. Моля, вижте „Как да се грижите за вашето устройство“, за да се уверите, че работата на продукта се поддържа.

### НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

В редки случаи може да се появи локално дразнене или свръхчувствителност. Симптомите на дразнене и свръхчувствителност включват зачервяване, сърбеж или образуване на мехури. Ако това се случи, спрете да използвате каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** и се консултирайте с вашия медицински специалист и се уверете, че картоните/досетата на пациентите са актуализирани.

Възможно е да има повишен риск от усложнения от носенето на каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**, ако имате намалено усещане или промени в обиколката на крака (оток) и ако каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** не са поставени правилно.

Отстранете каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** незабавно, ако получите някое от следните по време на 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 сака за урина.
- Изтичане на урина извън катетъра.
- Мътна или мирисеща урина.
- Кръв в урината.
- Промени в цвета или обема на урината.
- Неразположение, висока температура, гадене/повръщане или някаква болка/дискомфорт.

Всеки сериозен инцидент или неизправност, възникнали във връзка с каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**, трябва да бъдат докладвани 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 каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**.

Винаги измивайте и подсушавайте ръцете си преди и след работа с катетъра или дренажната торбичка и каишките. Ако някой друг борави с вашия катетър или дренажна торбичка и каишките, той трябва да измие и изсуши ръцете си и да сложи чифт чисти ръкавици всеки път, за да избегне кръстосана инфекция.

Препоръчваме ви да смените вашите каишки **Ugo Fix Leg Bag Straps** ежедневно заедно с хигиенния режим на катетъра. Сменяйте ги по-рано само ако са повредени или замърсени.

Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** не са водоустойчиви; все пак можете да се къпете в душа или ваната, когато ги носите, за да поддържате торбичката си за крака. След това сменете мокрите каишки **Ugo Fix Leg Bag Straps** с чифт чисти и сухи.

Определете най-доброто място за носене на каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**.

Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** могат да се използват за поддръжане на вашата уринарна торбичка за крака на бедрото, горната част на коляното или долната част на крака. Позицията, в която носите торбичката си за крака, зависи от това дали имате уретрален или супрапубисен катетър, дължината на катетъра и тръбата на торбичката за крака, обема ѝ и нивото на подвижност.

Измерване и регулиране на каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** на правилната

## дължина

1. С рулетка измерете около крака си в позицията, в която възнамерявате да носите каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**.
2. С рулетка измерете около крака си в позицията, в която възнамерявате да носите каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**.

**! Предупреждение** – Не режете каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**, докато се носят и разтягат.

## Как да поставите вашите каишки Ugo Fix Leg Bag Straps

Опции за монтаж :

**Метод А** – Използване на двете каишки, за да прикрепите вашата торба за крака към бедрото или пищяла.

1. Прекарайте дългата каишка **Ugo Fix Leg Bag Strap (75 см)** през 4-те отвора в горната част на вашата уринарна торба за крака и късата **Ugo Fix Leg Bag Strap (45 см)** през долните 2 отвора.
2. Уверете се, че силиконовата линия е обрната надолу към кожата ви.
3. Прикрепете каишките около бедрото или пищяла си в желаната позиция и използвайте зъбчетата с кука и примка, за да ги закрепите на място (обикновено най-лесно е първо да монтирате горната каишка).

**Метод Б** – Използвайте дългата каишка, за да прикрепите вашата торба за крака към горната част на коляното.

1. Прекарайте дългата каишка **Ugo Fix Leg Bag Strap (75 см)** през 4-те отвора в горната част на вашата уринарна торба за крака.
2. Уверете се, че силиконовата каишка е обрната надолу към кожата ви.
3. Вземете двата края на каишката **Ugo Fix Leg Bag Strap** и прекарайте около бедрото точно над коляното. Кръстосайте каишката отзад на коляното.
4. Прекарайте двата края на каишката към предната част на крака си и ги прекарайте през долните 2 отвора на вашата торбичка за крака, като я закрепите с куката и примката зад торбата.

Ако дългата каишка **Ugo Fix Leg Bag Strap (75 см)** не е достатъчно дълга за метод Б, можете да я прикрепите към късата каишка **Ugo Fix Leg Bag Strap (45 см)**, като използвате зъбчето за допълнителна дължина, преди да я прикрепите към крака си.

**! Предупреждение** – Уверете се, че тръбата на катетъра или дренажната торбичка не е усукана, преди да прикрепите торбичката за крака към крака си с помощта на каишката **Ugo Fix Leg Bag Strap**.

Уверете се, че вашата уринарна торба за крака е поддържана, каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** не са прекалено стегнати, катетърът ви не се дърпа и че можете да се движите удобно с него на място.

**Използване на вашата торба за дренаж на урина заедно с каишките Ugo Fix Leg Bag Straps**

Препоръчително е да сваляте каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** преди лягане.

Вашият медицински специалист може да ви посъветва относно редовното репозициониране

на каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**.

## Virtsapussin käyttäminen Ugo Fix jalkapussin tukihihnojen kanssa

- Изпразнете уринарната си торба за крака, преди да е достигнала 2/3 пълна.
- Важно е вашият уринарен сак за крака да е разположен под нивото на пикочния мехур и редовно да проверявате дали катетърът и дренажната тръба не са запушени и урината се оттича свободно.
- За да източите уринарния си сак за крака, не е необходимо да премахвате каишките, но може да ви е по-лесно да направите това за оптимален дренаж.
- Уверете се, че крапът на дъното на вашата торбичка за крака не докосва пода.

## ГРИЖА ЗА ВАШЕТО УСТРОЙСТВО

- За да поддържате оптимална работа на каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps**, препоръчваме да перете каишките при 60°C. Сушете ги в сушилня. Не ги гладете. Не ги избелвайте. Без химическо чистене.
- Сменете вашите каишки **Ugo Fix Leg Bag Straps**, когато еластичността и опората са намалени от пране и разтягане.
- Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** не трябва повече да се използват, ако има признаци на повреда или влошаване.

## СЪХРАНЕНИЕ И МАНИПУЛАЦИЯ

Пазете ги сухи. Пазете от слънчева светлина.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

Каишките **Ugo Fix Leg Bag Straps** трябва да се изхвърлят в съответствие с местните правила и процедури за изхвърляне на отпадъци, включително всички аксесоари или консумативи, използвани с устройството.

