Bard® Flip-Flo™ Catheter Valve

en

Instructions for Use

Description: The Flip-Flo™ Catheter Valve is a device that can be added to a catheter that is placed in the urethra or in suprapubic region. The valve is placed on the end of the catheter and can be manually opened and closed to release urine. For adult patients only.

Indication for Use: For use with an indwelling catheter.

Intended Use: The Flip-Flo™ Catheter Valve is intended to facilitate urine drainage and/or collection. For urological use only.

Intended Users: Qualified Healthcare Professionals, Caregiver, Patient/User.

Contraindications:
- Reduced bladder capacity
- Cognitive impairment
- No bladder sensation
- Insufficient manual dexterity to operate the Flip-Flo™ Catheter Valve

Warnings: This product should not be used without assessment of bladder function by an appropriate medical professional.

This is a single use device. Do not re-sterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

Leave Flip-Flo™ Catheter Valve in open position to allow continuous urine drainage overnight. It is recommended that the Flip-Flo™ Catheter Valve is changed every 5-7 days. Simply disconnect the valve from the catheter and discard.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

If you have any clinical concerns with the use of this device for your condition, please contact your healthcare professional.

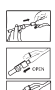
Users and/or patients within the European Union, should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Users outside of the European Union should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

Precaution: Do not use device if package is opened or damaged.

Instructions for Use:

Warning: This product should not be used without assessment of bladder function by an appropriate medical professional.

Instructions:
- Wash hands thoroughly before and after operating Flip-Flo™ valve.
- Attach Flip-Flo™ valve to catheter ensuring that you do not touch either the catheter end or the valve connector.
- Empty bladder as frequently as advised by your doctor or nurse.
- To open the Flip-Flo™ valve, push lever down.
- Allow urine to drain into toilet or an appropriate receptacle.
- To close the Flip-Flo™ valve, pull lever up.
- A night drainage bag may be attached to the flexible connector to allow continuous urine drainage overnight.



Warning: Leave Flip-Flo™ valve in open position.

It is recommended that the Flip-Flo™ valve is changed every 5-7 days. Simply disconnect the valve from the catheter and discard. Attach a new valve following the above instructions.

For U.S. patents that may apply, see **bd.com/patents.**

The BD English symbols glossary is located at bd.com/en-us/symbols-glossary.

Symbol	Title	Standard Ref. No.	Explanatory Text
Symbols Derived from Standard: ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied.			
	Manufacturer	5.1.1	Indicates the medical device manufacturer.
EC REP	Authorized Representative in the European Community	5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community.
	Date of manufacture	5.1.3	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Use by	5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
LOT	Lot number	5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
REF	Catalogue number	5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	5.2.3	Indicates a medical device that has been sterilized using Ethylene Oxide.
	Do not resterilize	5.2.6	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	Single sterile barrier system	5.2.11	Indicates a single sterile barrier system.
	Single use	5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
eifu.bd.com	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Caution	5.4.4	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
MD	Medical device	5.7.7	Indicates the item is a medical device.
UDI	Unique device identifier	5.7.10	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
Symbols Derived from Standard: ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment.			
	Packaging unit	2794	To indicate the number of pieces in the package.
	Open here	3079	To identify the location where the package can be opened and to indicate the method of opening it.
Symbols Derived from Standard: ISO 20417:2021 – Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer.			
CH REP	Authorized Representative for Switzerland	N/A	Indicates the authorized representative for Switzerland.
UK REP	Authorized Representative for the United Kingdom	N/A	Indicates the authorized representative for the United Kingdom.
Other			
	Not Made with Natural Rubber Latex	N/A	To indicate the device is Not Made with Natural Rubber Latex.

BD, Bard and Flip-Flo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 USA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CE 2797

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Switzerland

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, England, RG41 5TS

UK CA 0086

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

PK7667885 03/2024

Valve pour sonde Bard® Flip-Flo™

fr

Notice d'utilisation

Description : La valve pour sonde Flip-Flo™ est un dispositif qui peut être ajouté à une sonde placée dans l'urètre ou dans la zone sus-pubienne. Cette valve est placée à l'extrémité de la sonde et peut être ouverte et fermée manuellement pour laisser s'écouler l'urine. Réservé aux patients adultes.

Indication d'utilisation : À utiliser avec une sonde à demeure.

Utilisation prévue : La valve pour sonde Flip-Flo™ est destinée à faciliter le drainage et/ou le recueil de l'urine. Réservé à un usage urologique.

Utilisateurs visés : Professionnels de santé qualifiés, aidant, patient/utilisateur.

Contre-indications :
- Réduction de la capacité de la vessie
- Troubles cognitifs
- Absence de sensation au niveau de la vessie
- Dextérité manuelle insuffisante pour pouvoir utiliser la valve pour sonde Flip-Flo™

Avertissements : Ce produit ne doit pas être utilisé sans une évaluation de la fonction vésicale par un professionnel médical compétent.

Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne restériliser aucune partie de ce dispositif. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent exposer le patient ou l'utilisateur à un risque d'infection, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou entraîner des blessures, une maladie, voire le décès du patient.

Laisser la valve pour sonde Flip-Flo™ en position ouverte pour permettre un drainage continu de l'urine pendant la nuit. Il est recommandé de changer la valve pour sonde Flip-Flo™ tous les 5 à 7 jours. Pour cela, il suffit de déconnecter la valve de la sonde et de la jeter.

Après usage, ce produit peut présenter un risque infectieux. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

En cas de préoccupations cliniques concernant l'utilisation de ce dispositif pour votre affection, veuillez contacter votre professionnel de santé.

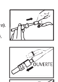
Les utilisateurs et/ou les patients au sein de l'Union européenne doivent signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident. Les utilisateurs en dehors de l'Union européenne doivent signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités réglementaires du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

Précaution : Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Mode d'emploi :

Avertissement : Ce produit ne doit pas être utilisé sans une évaluation de la fonction vésicale par un professionnel médical compétent.

Instructions :
- Se laver soigneusement les mains avant et après avoir utilisé la valve Flip-Flo™.
- Fixer la valve Flip-Flo™ sur la sonde en veillant à ne pas toucher l'extrémité de la sonde ou le raccord de la valve.
- Vider la vessie à la fréquence conseillée par le médecin ou l'infirmier(-ère).
- Pour ouvrir la valve Flip-Flo™, pousser le levier vers le bas.
- Laisser l'urine s'écouler dans les toilettes ou dans un récipient approprié.
- Pour fermer la valve Flip-Flo™, pousser le levier vers le haut.
- Une poche de drainage pour la nuit peut être fixée au raccord flexible afin de permettre un drainage continu de l'urine pendant la nuit.



Avertissement : Laisser la valve Flip-Flo™ en position ouverte.

Il est recommandé de changer la valve Flip-Flo™ tous les 5 à 7 jours. Pour cela, il suffit de déconnecter la valve de la sonde et de la jeter. Fixer une nouvelle valve en suivant les instructions ci-dessus.

Pour les brevets pouvant s'appliquer aux États-Unis, voir **bd.com/patents.**

Le glossaire des symboles en anglais de BD est disponible à l'adresse bd.com/en-us/symbols-glossary.

Symbole	Titre	N° de réf. standard	Texte explicatif
Symboles dérivés de la norme : ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.			
	Fabricant	5.1.1	Désigne le fabricant du dispositif médical.
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne	5.1.2	Désigne le représentant agréé dans l'Union européenne.
	Date de fabrication	5.1.3	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	À utiliser avant	5.1.4	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
LOT	Numéro de lot	5.1.5	Désigne le code de lot du fabricant servant à identifier le lot.
REF	Référence	5.1.6	Indique la référence du fabricant servant à identifier le dispositif médical.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	5.2.3	Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Ne pas restériliser	5.2.6	Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	5.2.8	Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert ; l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir plus d'informations.
	Système de barrière stérile simple	5.2.11	Indique un système de barrière stérile simple.
	À usage unique	5.4.2	Désigne un dispositif médical prévu pour une seule utilisation, ou pour une utilisation sur un seul patient pendant une seule intervention.
eifu.bd.com	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	5.4.3	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Mise en garde	5.4.4	Indique qu'il convient d'être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou indique que la situation en cours nécessite l'attention de l'opérateur ou une action de l'opérateur pour éviter toute conséquence indésirable.
MD	Dispositif médical	5.7.7	Indique que le produit est un dispositif médical.
UDI	Identifiant unique du dispositif	5.7.10	Indique un support comportant des informations sur l'identifiant unique du dispositif.
Symboles dérivés de la norme : ISO 7000 – Symboles utilisables sur le matériel.			
	Unité de conditionnement	2794	Indique le nombre d'articles dans le conditionnement.
	Ouvrir ici	3079	Identifie l'endroit où l'emballage peut être ouvert et indique comment l'ouvrir.
Symboles dérivés de la norme : ISO 20417:2021 – Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant.			
CH REP	Représentant agréé en Suisse	S.O.	Indique le représentant agréé en Suisse.
UK REP	Représentant agréé au Royaume-Uni	S.O.	Indique le représentant agréé au Royaume-Uni.
Autre			
	Ne contient pas de latex naturel	S.O.	Indique que le dispositif ne contient pas de latex naturel.

BD, Bard et Flip-Flo sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. © 2023 BD. Tous droits réservés.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 États-Unis +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irlande

CE 2797

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suisse

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, Angleterre, RG41 5TS

UK CA 0086

Promoteur en Australie :
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australie

PK7667885 03/2024

Bard® Flip-Flo™ Katheterventil

de

Gebrauchsanweisung

Beschreibung: Das Flip-Flo™ Katheterventil ist eine Vorrichtung, die an einen Katheter angebracht werden kann, der in der Harnröhre oder im suprapubischen Bereich platziert wird. Das Ventil wird am Ende des Katheters angebracht und kann manuell geöffnet und geschlossen werden, um Urin abzulassen. Nur für erwachsene Patienten.

Indikation: Zur Verwendung mit einem Dauerkatheter.

Verwendungszweck: Das Flip-Flo™ Katheterventil dient der Erleichterung der Urinableitung und/oder -sammlung. Nur zur Verwendung in der Urologie.

Vorgesehene Anwender: Qualifizierte medizinische Fachkräfte, Pflegepersonal, Patient/Anwender.

Kontraindikationen:
- Verringerte Kapazität der Blase
- Kognitive Beeinträchtigung
- Kein Blasenfüllungsgefühl
- Unzureichende manuelle Geschicklichkeit zur Bedienung des Flip-Flo™ Katheterventils

Warnhinweise: Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, ohne dass die Blasenfunktion von einer geeigneten medizinischen Fachkraft beurteilt wurde.

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Kein Teil dieses Produkts darf resterilisiert werden. Die Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung kann ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender schaffen sowie die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- oder Designmerkmale des Produkts beeinträchtigen, was ein Versagen des Produkts und/oder eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann.

Das Flip-Flo™ Katheterventil in der offenen Position belassen, um eine kontinuierliche Urinableitung über Nacht zu ermöglichen. Es wird empfohlen, das Flip-Flo™ Katheterventil alle 5–7 Tage zu wechseln. Das Ventil einfach vom Katheter abziehen und entsorgen.

Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Bei klinischen Bedenken hinsichtlich der Verwendung dieses Produkts in Ihrem Behandlungsfall bitte umgehend Ihre medizinische Fachkraft aufsuchen.

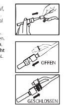
Anwender und/oder Patienten innerhalb der Europäischen Union müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden. Anwender außerhalb der Europäischen Union müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Vorsichtsmaßnahmen: Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Gebrauchsanweisung:

Warnung: Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, ohne dass die Blasenfunktion von einer geeigneten medizinischen Fachkraft beurteilt wurde.

Anleitung:
- Waschen Sie sich vor und nach der Handhabung des Flip-Flo™ Katheterventils gründlich die Hände.
- Bringen Sie das Flip-Flo™ Ventil am Katheter an und achten Sie darauf, dass Sie weder das Katheterende noch den Ventilanschluss berühren.
- Entleeren Sie die Blase so häufig, wie Ihr Arzt oder das Pflegepersonal es Ihnen empfiehlt.
- Um das Flip-Flo™ Ventil zu öffnen, drücken Sie den Hebel nach unten.
- Lassen Sie den Urin in die Toilette oder ein geeignetes Gefäß ablaufen.
- Um das Flip-Flo™ Ventil zu schließen, ziehen Sie den Hebel nach oben.
- An dem flexiblen Anschluss kann ein Nachtdrainagebeutel angebracht werden, der eine kontinuierliche Urinableitung über Nacht ermöglicht.



Warnhinweis: Lassen Sie das Flip-Flo™ Ventil in geöffneter Position.

Es wird empfohlen, das Flip-Flo™ Ventil alle 5–7 Tage zu wechseln. Das Ventil einfach vom Katheter abziehen und entsorgen. Bringen Sie ein neues Ventil gemäß den obigen Anweisungen an.

Etwaige gültige US-Patente finden Sie unter **bd.com/patents.**

Das englischsprachige Glossar der Symbole von BD ist unter bd.com/en-us/symbols-glossary zu finden.

Symbol	Benennung	Standard-Ref.-Nr.	Erklärender Text
Aus Normen abgeleitete Symbole: ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und verpflichtende Informationen.			
	Hersteller	5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Union an.
	Herstellungsdatum	5.1.3	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Verwendbar bis	5.1.4	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
LOT	Chargennummer	5.1.5	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
REF	Bestellnummer	5.1.6	Gibt die Herstellerbestellnummer an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	5.2.3	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das mittels Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	5.2.8	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Darüber hinaus müssen Anwender die Gebrauchsanweisung beachten.
	Einzelnes Sterilschutzsystem	5.2.11	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilschutzsystem.
	Zum einmaligen Gebrauch	5.4.2	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das zur einmaligen Verwendung oder für einen einzigen Patienten während eines Verfahrens bestimmt ist.
eifu.bd.com	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	Vorsicht	5.4.4	Zur Kennzeichnung, dass das Produkt mit Vorsicht zu verwenden ist oder Vorsicht in der Nähe des Symbols angeraten ist. Auch zur Kennzeichnung, dass die gegenwärtige Situation Aufmerksamkeit oder einen Eingriff des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
MD	Medizinprodukt	5.7.7	Kennzeichnet den Artikel als Medizinprodukt.
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung	5.7.10	Kennzeichnet einen Behälter, der eine eindeutige Produktidentifizierung trägt.
Aus Normen abgeleitete Symbole: ISO 7000 – Graphische Symbole auf Gerätschaften.			
	Verpackungseinheit	2794	Gibt die Stückzahl in der Packung an.
	Hier öffnen	3079	Gibt an, wo und wie die Verpackung geöffnet werden kann.
Aus Normen abgeleitete Symbole: ISO 20417:2021 – Medizinprodukte – Vom Hersteller zu liefernde Informationen.			
CH REP	Bevollmächtigter für die Schweiz	n. z.	Gibt den Bevollmächtigten für die Schweiz an.
UK REP	Autorisierte Vertretung für das Vereinigte Königreich	n. z.	Gibt den Bevollmächtigten für Großbritannien an.
Sonstiges			
	Nicht aus Naturkautschuklatex	n. z.	Zur Kennzeichnung, dass das Gerät nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt ist.

BD, Bard und Flip-Flo sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder seinen Tochterunternehmen. © 2023 BD. Alle Rechte vorbehalten.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 USA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irland

CE 2797

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Schweiz

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, England, RG41 5TS

UK CA 0086

Sponsor in Australien:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australien

PK7667885 03/2024

Valvola per catetere Bard® Flip-Flo™

it

Istruzioni per l'uso

Descrizione: la valvola per catetere Flip-Flo™ è un dispositivo che può essere aggiunto a un catetere posizionato nell'uretra o nella regione sovrapubica. La valvola è posta all'estremità del catetere e può essere aperta e chiusa manualmente per far fuoriuscire l'urina. Solo per pazienti adulti.

Indicazioni per l'uso: da utilizzare con un catetere a permanenza.

Uso previsto: la valvola per catetere Flip-Flo™ è destinata a facilitare il drenaggio e/o la raccolta dell'urina. Esclusivamente per uso urologico.

Utenti previsti: operatori sanitari qualificati, caregiver, paziente/utente.

Controindicazioni:
- Ridotta capacità della vescica
- Deficit cognitivo
- Assenza di sensibilità vescicale
- Insufficiente destrezza manuale per azionare la valvola per catetere Flip-Flo™

Avvertenze: questo prodotto non deve essere utilizzato senza la valutazione della funzionalità della vescica da parte di un medico competente.

Questo è un dispositivo monouso. Non risterilizzare alcuna parte del dispositivo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre a rischio di infezione il paziente o l'utente, compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o decesso del paziente.

Lasciare la valvola per catetere Flip-Flo™ in posizione aperta per consentire il drenaggio continuo dell'urina durante la notte. Si consiglia di sostituire la valvola per catetere Flip-Flo™ ogni 5-7 giorni. È sufficiente scollegare la valvola dal catetere e gettarla.

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettate, alle norme e ai regolamenti locali e nazionali e federali pertinenti.

In caso di dubbi di natura clinica in merito all'uso del dispositivo per la propria patologia, contattare il proprio medico.

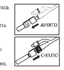
Gli utenti e/o i pazienti dell'Unione Europea devono segnalare qualsiasi incidente grave connesso all'utilizzo del dispositivo al produttore o all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente. Gli utenti fuori dall'Unione Europea devono segnalare qualsiasi evento grave che si è verificato in relazione al dispositivo al produttore o all'autorità regolatoria del Paese in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Precauzione: non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.

Istruzioni per l'uso:

Avvertenza: questo prodotto non deve essere utilizzato senza la valutazione della funzionalità della vescica da parte di un medico competente.

Istruzioni:
- Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo aver azionato la valvola Flip-Flo™.
- Collegare la valvola Flip-Flo™ al catetere assicurandosi di non toccare né l'estremità del catetere né il connettore della valvola.
- Svuotare la vescica con la frequenza consigliata dal medico o dall'infermiere.
- Per aprire la valvola Flip-Flo™, spingere la leva verso il basso.
- Consentire all'urina di defluire nella toilette o in un recipiente appropriato.
- Per chiudere la valvola Flip-Flo™, tirare la leva verso l'alto.
- È possibile collegare al connettore flessibile una sacca di drenaggio notturno per consentire il drenaggio continuo dell'urina durante la notte.



Avvertenza: lasciare la valvola Flip-Flo™ in posizione aperta.

Si consiglia di sostituire la valvola Flip-Flo™ ogni 5-7 giorni. È sufficiente scollegare la valvola dal catetere e gettarla. Collegare una nuova valvola seguendo le istruzioni sopra riportate.

Per informazioni sui brevetti negli Stati Uniti che possono essere rilevanti, vedere **bd.com/patents.**

Il glossario dei simboli BD in inglese si trova all'indirizzo bd.com/en-us/symbols-glossary.

Simbolo	Titolo	N. di rif. standard	Descrizione
Simboli derivati dagli standard: ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire con i dispositivi medici.			
	Produttore	5.1.1	Indica il produttore del dispositivo medico.
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Data di fabbricazione	5.1.3	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
	Utilizzare entro	5.1.4	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
LOT	Numero di lotto	5.1.5	Indica il codice lotto del produttore che consente di identificare la partita o il lotto.
REF	Numero di catalogo	5.1.6	Indica il numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.
STERILE EO	Sterilizzato a ossido di etilene	5.2.3	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Non risterilizzare	5.2.6	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	5.2.8	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o è aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
	Sistema a barriera sterile singola	5.2.11	Indica un sistema a barriera sterile singola.
	Monouso	5.4.2	Indica un dispositivo medico che è esclusivamente monouso o monopaziente durante una singola procedura.
eifu.bd.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico	5.4.3	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso da parte dell'utente.
	Attenzione	5.4.4	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità della posizione del simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
MD	Dispositivo medico	5.7.7	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	5.7.10	Indica un vettore contenente informazioni sull'identificazione univoca del dispositivo.
Simboli derivati dagli standard: ISO 7000 – Simboli grafici da usare sulle apparecchiature.			
	Unità di imballaggio	2794	Indica il numero di pezzi nella confezione.
	Aprire qui	3079	Indica il punto dove può essere aperta la confezione e indica il metodo di apertura.
Simboli derivati dagli standard: ISO 20417:2021 – Dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal produttore.			
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	N/A	Indica il rappresentante autorizzato per la Svizzera.
UK REP	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito	N/A	Indica il rappresentante autorizzato per il Regno Unito.
Altro			
	Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale	N/A	Per indicare che il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

BD, Bard e Flip-Flo sono marchi commerciali di Becton, Dickinson and Company o delle sue affiliate. © 2023 BD. Tutti i diritti riservati.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 USA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irlanda

CE 2797

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Svizzera

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, Inghilterra, RG41 5TS

UK CA 0086

Sponsor in Australia:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

PK7667885 03/2024

Válvula de catéter Bard® Flip-Flo™

es

Instrucciones de uso

Descripción: La válvula de catéter Flip-Flo™ es un dispositivo que se puede añadir a un catéter que se coloca en la uretra o en la región suprapúbica. La válvula se coloca en el extremo del catéter y se puede abrir y cerrar manualmente para liberar la orina. Sólo para pacientes adultos.

Indicaciones de uso: Para su uso con un catéter permanente.

Uso previsto: La válvula de catéter Flip-Flo™ está destinada a facilitar el drenaje y/o la recogida de orina. Exclusivamente para uso urológico.

Usuarios previstos: Profesionales sanitarios cualificados, cuidadores, pacientes/usuarios.

Contraindicaciones:
- Capacidad de la vejiga reducida
- Deterioro cognitivo
- Insensibilidad de la vejiga
- Insuficiente destreza manual para manejar la válvula de catéter Flip-Flo™

Advertencias: Este producto no se debe utilizar sin una evaluación previa del funcionamiento de la vejiga por parte de un profesional médico adecuado.

Este dispositivo es para un solo uso. No vuelva a esterilizar ninguna parte de este dispositivo. La reutilización o el reenvasado pueden originar un riesgo de infección para el paciente o el usuario, afectar a la integridad estructural o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, lo que puede provocar el fallo del dispositivo o causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Deje la válvula de catéter Flip-Flo™ abierta para que la orina drene de forma continua durante la noche. Es recomendable cambiar la válvula de catéter Flip-Flo™ cada 5-7 días. Para ello es suficiente con desconectar la válvula del catéter y desecharla.

Después del uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, regionales y nacionales pertinentes.

Si tiene alguna duda clínica sobre el uso de este dispositivo para su problema, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Los usuarios o pacientes de la Unión Europea deben comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde residan. Los usuarios de fuera de la Unión Europea deben comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad reguladora del país de residencia del usuario o el paciente.

Precaución: No use este dispositivo si el envase está abierto o dañado.

Instrucciones de uso:

Advertencia: Este producto no se debe utilizar sin una evaluación previa del funcionamiento de la vejiga por parte de un profesional médico adecuado.

Instrucciones:
- Lávese bien las manos antes y después de manipular la válvula Flip-Flo™.
- Conecte la válvula Flip-Flo™ al catéter procurando no tocar ni el extremo del catéter ni el conector de la válvula.
- Vacíe la vejiga con la frecuencia que le indiquen el médico o el personal de enfermería.
- Para abrir la válvula Flip-Flo™, empuje la palanca hacia abajo.
- Deje que la orina se vacíe en el inodoro o en un recipiente adecuado.
- Para cerrar la válvula Flip-Flo™, tire de la palanca hacia arriba.
- Se puede acoplar al conector flexible una bolsa de drenaje nocturno para que la orina pueda vaciarse de forma continua durante la noche.



Advertencia: Deje la válvula Flip-Flo™ en posición abierta.

Es recomendable cambiar la válvula Flip-Flo™ cada 5-7 días. Para ello es suficiente con desconectar la válvula del catéter y desecharla. Coloque una válvula nueva siguiendo las instrucciones anteriores.

Para consultar las patentes de EE. UU. que puedan estar relacionadas, consulte **bd.com/patents.**

El glosario de símbolos en inglés de BD se encuentra en bd.com/en-us/symbols-glossary.

Símbolo	Título	N.º de referencia de la norma	Texto explicativo
Símbolos derivados de la norma: ISO 15223-1 Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con las etiquetas de productos sanitarios, documentación e información a suministrar por el fabricante.			
	Fabricante	5.1.1	Indica el fabricante del producto sanitario.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación	5.1.3	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Usar antes de	5.1.4	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
LOT	Número de lote	5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
REF	Número de catálogo	5.1.6	Indica el número de catálogo del fabricante, que permite identificar el producto sanitario.
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno	5.2.3	Indica que el dispositivo médico ha sido esterilizado mediante óxido de etileno.
	No reesterilizar	5.2.6	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	5.2.8	Indica que se trata de un producto sanitario que no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	Sistema de barrera estéril único	5.2.11	Indica un sistema de barrera estéril único.
	Para un solo uso	5.4.2	Indica que se trata de un producto sanitario que está diseñado para un solo uso, o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento.
eifu.bd.com	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	5.4.3	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Precaución	5.4.4	Indica que es necesario tener precaución cuando se utiliza el dispositivo o control cerca de donde está colocado el símbolo; también indica que la situación actual requiere que el usuario tome conciencia o actúe para evitar consecuencias indeseables.
MD	Producto sanitario	5.7.7	Indica que el artículo es un producto sanitario.
UDI	Identificador único del dispositivo	5.7.10	Indica un soporte que contiene información del identificador único del dispositivo.
Símbolos derivados de la norma: ISO 7000 – Símbolos gráficos para uso en equipos.			
	Unidad de envasado	2794	Indica el número de unidades de cada envase.
	Abrir por aquí	3079	Indica el lugar donde se puede abrir el envase e indica el método de apertura.
Símbolos derivados de la norma: ISO 20417:2021 – Productos sanitarios – Información a suministrar por el fabricante.			
CH REP	Representante autorizado en Suiza	N/D	Indica el representante autorizado en Suiza.
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido	N/D	Indica el representante autorizado en el Reino Unido.
Otros			
	Este producto no se fabrica con látex de caucho natural	N/D	Indica que el producto no se fabrica con látex de caucho natural.

BD, Bard y Flip-Flo son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o de sus filiales. © 2023 BD. Todos los derechos reservados.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 EE. UU. +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irlanda

CE 2797

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, Inglaterra, RG41 5TS

UK CA 0086

Promotor en Australia:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

PK7667885 03/2024

Bard® Flip-Flo™-katheterklep

nl

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving: De Flip-Flo™-katheterklep is een hulpmiddel dat kan worden bevestigd op een katheter die in de urethra of in de suprapubische regio is geplaatst. De klep wordt op het uiteinde van de katheter geplaatst en kan handmatig worden geopend en gesloten om urine af te voeren. Alleen voor volwassen patiënten.

Indicaties voor gebruik: Voor gebruik met een langdurig geplaatste katheter.

Beoogd gebruik: De Flip-Flo™-katheterklep is bedoeld om de afvoer en/of opvang van urine te vergemakkelijken. Uitsluitend voor urologisch gebruik.

Beoogde gebruikers: Gekwalificeerd arts, zorgverlener, patiënt/gebruiker.

Contra-indicaties:
- Verminderde blaascapaciteit
- Cognitieve stoornis
- Geen gevoel in de blaas
- Onvoldoende handvaardigheid om de Flip-Flo™-katheterklep te bedienen

Waarschuwingen: Dit product mag niet worden gebruikt zonder beoordeling van de blaasfunctie door een bevoegd medisch deskundige.

Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel mag opnieuw worden gesteriliseerd. Het opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan leiden tot een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker, en de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het medische hulpmiddel beïnvloeden, wat tot een defect van het medische hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.

Laat de Flip-Flo™-katheterklep in de open stand staan voor een continue urinedrainage gedurende de nacht. Het wordt aanbevolen de Flip-Flo™-katheterklep om de 5-7 dagen te vervangen. Maak hiervoor de klep los van de katheter en gooi deze weg.

Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het product en voer het af volgens de gangbare medische procedures en geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Neem in geval van klinische vragen over het gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met uw aandoening contact op met uw zorgverlener.

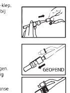
Gebruikers en/of patiënten binnen de Europese Unie dienen elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Gebruikers buiten de Europese Unie dienen elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan te melden bij de fabrikant en de regelgevende instantie van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Voorzorgsmaatregelen: Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Gebruiksaanwijzing:

Waarschuwing: Dit product mag niet worden gebruikt zonder beoordeling van de blaasfunctie door een bevoegd medisch deskundige.

Instructies:
- Was uw handen grondig voor en na het bedienen van de Flip-Flo™-klep.
- Bevestig de Flip-Flo™-klep op de katheter en zorg ervoor dat u hierbij noch het katheteruiteinde noch de klepconnector aanraakt.
- Leeg de blaas zo vaak als uw arts of verpleegkundige adviseert.
- Duw de hendel naar beneden om de Flip-Flo™-klep te openen.
- Voer de urine af in het toilet of een geschikt opvangbakje.
- Trek de hendel omhoog om de Flip-Flo™-klep te sluiten.
- Aan de flexibele connector kan een nachtdrainagezak worden bevestigd voor continue opvang van urine gedurende de nacht.



Waarschuwing: Laat de Flip-Flo™-klep in de open stand staan.

Het wordt aanbevolen de Flip-Flo™-klep om de 5-7 dagen te vervangen. Maak hiervoor de klep los van de katheter en gooi deze weg. Bevestig een nieuwe klep volgens de bovenstaande instructies.

Zie **bd.com/patents** voor eventueel van toepassing zijnde Amerikaanse octrooien.

De Engelstalige verklarende symbolenlijst van BD is te vinden op bd.com/en-us/symbols-glossary.

Symbool	Titel	Standaard-ref. nr.	Uitleg
Symbolen afgeleid van norm: ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt.			
	Fabrikant	5.1.1	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.
EC REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap	5.1.2	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Fabricagedatum	5.1.3	Geeft de productiedatum van het medisch hulpmiddel aan.
	Te gebruiken vóór	5.1.4	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
LOT	Lotnummer	5.1.5	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of de lot kan worden geïdentificeerd.
REF	Catalogusnummer	5.1.6	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	5.2.3	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Niet opnieuw steriliseren	5.2.6	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	5.2.8	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend, en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor nadere informatie.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	5.2.11	Geeft aan dat dit een systeem met enkele steriele barrière is.
	Voor eenmalig gebruik	5.4.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is bedoeld voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.
eifu.bd.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	5.4.3	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Let op	5.4.4	Geeft aan dat oplettendheid is geboden bij het gebruik van het hulpmiddel of bedieningselement waarbij het symbool is aangebracht, of geeft aan dat de huidige situatie oplettendheid van de operator of een handeling van de operator vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.
MD	Medisch hulpmiddel	5.7.7	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
UDI	Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen	5.7.10	Duidt een houder aan die informatie over de unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen bevat.
Symbolen afgeleid van norm: ISO 7000 – Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.			
	Verpakkingseenheid	2794	Geeft het aantal stuks in de verpakking aan.
	Hier openen	3079	Geeft de plaats aan waar de verpakking kan worden geopend, met de methode voor het openen.
Symbolen afgeleid van norm: ISO 20417:2021 – Medische hulpmiddelen – Informatie die moet worden verstrekt door de fabrikant.			
CH REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland	N.v.t.	Geeft de gevolmachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland aan.
UK REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk	N.v.t.	Geeft de gevolmachtigd vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk aan.
Overig			
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	N.v.t.	Geeft aan dat het hulpmiddel niet is vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.

BD, Bard en Flip-Flo zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company of gelieerde ondernemingen. © 2023 BD. Alle rechten voorbehouden.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 VS +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Ierland

CE 2797

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Zwitserland

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, Engeland, RG41 5TS

UK CA 0086

Australische sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australië

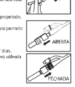
PK7667885 03/2024

Válvula de cateter Bard® Flip-Flo™

pt

Instruções de utilização

[illegible]



Símbolo	Título	N.º de referência da norma	Texto explicativo
Símbolos derivados da norma: ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.			
	Fabricante	5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	5.1.2	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de fabrico	5.1.3	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.
	Usar até	5.1.4	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
LOT	Número de lote	5.1.5	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote.
REF	Número de catálogo	5.1.6	Indica o número de catálogo do fabricante para poder identificar o dispositivo médico.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	5.2.3	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.
	Não reesterilizar	5.2.6	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	5.2.8	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.
	Sistema de barreira estéril única	5.2.11	Indica um sistema de barreira estéril única.
	Utilização única	5.4.2	Indica um dispositivo médico de utilização única ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.
eifu.bd.com	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	5.4.3	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Cuidado	5.4.4	Indica que é necessária atenção ao utilizar o dispositivo ou controlo próximo de onde o símbolo está situado ou indica que a atual situação requer o cuidado ou a ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
MD	Dispositivo médico	5.7.7	Indica que o item é um dispositivo médico.
UDI	Identificador único do dispositivo	5.7.10	Indica um suporte que contém informações de identificador único do dispositivo.
Símbolos derivados da norma: ISO 7000 – Símbolos gráficos para utilização no equipamento.			
	Unidade de embalagem	2794	Indica o número de peças na embalagem.
	Abrir aqui	3079	Identifica o local onde a embalagem pode ser aberta e indica o seu método de abertura.
Símbolos derivados da norma: ISO 20417:2021 – Dispositivos médicos – Informações a ser fornecidas pelo fabricante.			
CH REP	Representante autorizado na Suíça	N/A	Indica o representante autorizado na Suíça.
UK REP	Representante autorizado no Reino Unido	N/A	Indica o representante autorizado no Reino Unido.
Outro			
	Não contém látex (de borracha natural)	N/A	Para indicar que o dispositivo não contém látex (de borracha natural).

BD, Bard e Flip-Flo são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company ou das suas afiliadas. © 2023 BD. Todos os direitos reservados.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 EUA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irlanda

CE 2797

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suíça

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, Inglaterra, RG41 5TS

UK CA 0086

Promotor australiano:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Austrália

PK7667885 03/2024

Βαλβίδα καθετήρα Bard® Flip-Flo™

el

Οδηγίες χρήσης

[illegible]



Bard® Flip-Flo™ kateterventil

da

Brugervejledning

[illegible]



Bard® Flip-Flo™ kateterventil
Bruksanvisning

Beskrivning: Flip-Flo™ kateterventil är en produkt som kan användas tillsammans med en kateter som är placerad i urinröret eller i det suprapubiska området. Ventilen placeras i kateterns ände och kan manuellt öppnas och stängas för att släppa ut urin. Endast för vuxna patienter.

Indikationer för användning: För användning med en kvarliggande kateter.

Avsedd användning: Flip-Flo™ kateterventil är avsedd att underlätta urindränering och/eller uppsamling. Endast för urologisk användning.

Avsedda användare: Kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, patient/användare.

Kontraindikationer:
- Minskad blåsfunktion
- Kognitiv försämring
- Ingen förnimmelse från urinblåsan
- Otillräcklig fingerfärdighet för att kunna manövrera Flip-Flo™ kateterventil

Varningar: Denna produkt bör inte användas utan bedömning av blåsfunktionen av lämplig hälso- och sjukvårdspersonal.

Detta är en produkt för engångsbruk. Ingen del av denna produkt får omsteriliseras. Återanvändning och/eller ompackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare, försämra produktens strukturella integritet och/eller väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att produkten går sönder och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Lämna Flip-Flo™ kateterventil i öppet läge för att tillåta kontinuerlig urintömning under natten. Det rekommenderas att Flip-Flo™ kateterventil byts ut var 5–7:e dag. Koppla helt enkelt bort ventilen från katetern och kassera.

Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och enligt tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

Om du har några kliniska problem med användningen av denna produkt avseende ditt medicinska tillstånd ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

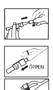
Användare och/eller patienter inom Europeiska unionen ska rapportera alla allvarliga tillbud som har inträffat vid användning av produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Användare utanför Europeiska unionen ska rapportera alla allvarliga tillbud som har inträffat vid användning av produkten till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Försiktighetsåtgärd: Produkten får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Bruksanvisning:

Varning: Denna produkt bör inte användas utan bedömning av blåsfunktionen av lämplig hälso- och sjukvårdspersonal.

Anvisningar:
- Tvätta händerna noggrant före och efter manövrering av Flip-Flo™-ventilen.
- Fäst Flip-Flo™-ventilen på katetern och se till att du inte vidrör varken kateteränden eller ventilkopplingen.
- Töm urinblåsan så ofta som din läkare eller sjuksköterska rekommenderar.
- Öppna Flip-Flo™-ventilen genom att trycka ner spaken.
- Låt urin rinna ut i toaletten eller en lämplig behållare.
- Dra spaken uppåt för att stänga Flip-Flo™-ventilen.
- En tömningspåse för natten kan fästas på den flexibla kopplingen för att möjliggöra kontinuerlig urintömning under natten.



Varning: Lämna Flip-Flo™-ventilen i öppet läge.

Det rekommenderas att Flip-Flo™-ventilen byts ut var 5–7:e dag. Koppla helt enkelt bort ventilen från katetern och kassera. Montera en ny ventil enligt ovanstående instruktioner.

Amerikanska patent som kan gälla finns på **bd.com/patents**.

En engelskspråkig ordlista för BD-symboler finns på bd.com/en-us/symbols-glossary.

Symbol	Beteckning	Standardref. Nr	Förklarande text
Symboler härledda från standard: ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.			
	Tillverkare	5.1.1	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	5.1.2	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen.
	Tillverkningsdatum	5.1.3	Anger datum då den medicinska produkten tillverkades.
	Används senast	5.1.4	Anger efter vilket datum den medicintekniska produkten inte får användas.
LOT	Lotnummer	5.1.5	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras.
REF	Katalognummer	5.1.6	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	5.2.3	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.
	Får ej omsteriliseras	5.2.6	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	5.2.8	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör konsultera bruksanvisningen för ytterligare information.
	Enkelt sterilbarriärsystem	5.2.11	Indikerar att det finns ett enskilt sterilt barriärsystem.
	För engångsbruk	5.4.2	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enstaka ingrepp.
eifu.bd.com	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	5.4.3	Anger att användaren ska läsa igenom bruksanvisningen.
	Obs!	5.4.4	För att ange att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller reglaget i närheten av symbolens placering, eller för att ange att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller att operatören vidtar åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.
MD	Medicinteknisk produkt	5.7.7	Anger att föremålet är en medicinteknisk produkt.
UDI	Unik enhetsidentifierare	5.7.10	Indikerar en bärare som innehåller information om en unik enhetsidentifierare.
Symboler härledda från standard: ISO 7000 – Grafiska symboler för användning på utrustning.			
	Förpackningsenhet	2794	Anger antalet delar i förpackningen.
	Öppna här	3079	För att identifiera platsen där förpackningen kan öppnas och för att ange metoden för att öppna den.
Symboler härledda från standard: ISO 20417:2021 – Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren.			
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz	Ej tillämpligt	Anger en auktoriserad representant för Schweiz.
UK REP	Auktoriserad representant för Storbritannien	Ej tillämpligt	Anger auktoriserad representant för Storbritannien.
Övrigt			
	Ej tillverkad med naturgummilatex	Ej tillämpligt	För att indikera att produkten ej är tillverkad med naturgummilatex.

BD, Bard och Flip-Flo är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag. © 2023 BD. Med ensamrätt.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 USA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irland

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Schweiz

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, England, RG41 5TS

Australiensisk sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australien

CE 2797

UK CA 0086

PK7667885 03/2024

Bard® Flip-Flo™ -katetriventtiili
Käyttöohjeet

Kuvaus: Flip-Flo™-katetriventtiili on laite, joka voidaan lisätä katetriin, joka on asetettu virtsaputkeen tai alavatsan alueelle. Venttiili asetetaan katetrin päähän, ja se voidaan avata ja sulkea manuaalisesti virtsan tyhjentämiseksi. Käytetään vain aikuispotilaille.

Käyttöaiheet: Käytetään kestokatetrin kanssa.

Käyttötarkoitus: Flip-Flo™-katetriventtiili on tarkoitettu helpottamaan virtsan tyhjennystä ja/tai keräämistä. Vain urologiseen käyttöön.

Kohdekäyttäjät: Pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, hoitaja, potilas/käyttäjä.

Kontraindikaatiot:
- Vähentynyt virtsarakon vetoisuus
- Kognitiivinen heikentyminen
- Ei tuntoa virtsarakossa
- Puutteellinen sorminäppäryys Flip-Flo™-katetriventtiilin käyttämiseksi

Varoitukset: Tätä tuotetta ei saa käyttää ilman asianmukaisen lääkärin arviota virtsarakon toiminnasta.

Tämä on kertakäyttöinen laite. Älä steriloi uudestaan mitään tämän laitteen osaa. Laitteen käyttäminen tai pakkaaminen uudelleen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektioriskin, vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai muuttaa laitteen olennaisia materiaalisia tai suunnitteluominaisuuksia, mikä voi johtaa laitteen toimimattomuuteen ja/tai aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Jätä Flip-Flo™-katetriventtiili avoimeen asentoon, jotta virtsa pääsee tyhjentymään jatkuvasti yön aikana. Flip-Flo™-katetriventtiili suositellaan vaihtamaan 5–7 päivän välein. Irrota venttiili katetrista ja hävitä se.

Tuote saattaa käytön jälkeen olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Jos sinulla on kliinisiä huolenaiheita liittyen tämän laitteen käyttöön oman terveydentilasi kannalta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

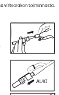
Euroopan unionissa olevien käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimivat. Euroopan unionin ulkopuolella olevien käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen maan sääntelyviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimivat.

Varotoimi: Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Käyttöohjeet:

Varoitus: Tätä tuotetta ei saa käyttää ilman asianmukaisen lääkärin arviota virtsarakon toiminnasta.

Ohjeet:
- Pese kädet huolellisesti ennen Flip-Flo™-venttiilin käyttämistä ja sen jälkeen.
- Liitä Flip-Flo™-venttiili katetriin ja varmista, ettet koske katetrin päähän etkä venttiililiittimeen.
- Tyhjennä rakko niin usein kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on ohjeistanut.
- Avaa Flip-Flo™-venttiili painamalla vipu alas.
- Anna virtsan valua wc-pönttöön tai sopivaan astiaan.
- Sulje Flip-Flo™-venttiili vetämällä vipu ylös.
- Joustavaan liittimeen voidaan kiinnittää yötyhjennyspussi, joka mahdollistaa jatkuvan virtsan tyhjennyksen yön yli.



Varoitus: Jätä Flip-Flo™-venttiili avoimeen asentoon.

Flip-Flo™-venttiili suositellaan vaihtamaan 5–7 päivän välein. Irrota venttiili katetrista ja hävitä se. Kiinnitä uusi venttiili yllä olevien ohjeiden mukaisesti.

Lisätietoa mahdollisesti sovellettavista Yhdysvaltain patenteista on osoitteessa **bd.com/patents**.

BD:n englanninkielinen symbolisanasto on osoitteessa bd.com/en-us/symbols-glossary.

Symboli	Nimike	Standardin viitenro	Selitys
Standardista johdetut symbolit: ISO 15223-1 lääkinnälliset laitteet – lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot.			
	Valmistaja	5.1.1	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	5.1.2	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Valmistuspäivä	5.1.3	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
	Viimeinen käyttöpäivä	5.1.4	Päivämäärä, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää.
LOT	Eränumero	5.1.5	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka avulla erä tai valmistuserä voidaan tunnistaa.
REF	Tuotenumero	5.1.6	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	5.2.3	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä etyleenioksidia.
	Ei saa steriloida uudelleen	5.2.6	Lääkinnällinen laite, jota ei saa steriloida uudelleen.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet	5.2.8	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoja käyttöohjeista.
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	5.2.11	Ilmoittaa yksinkertaisesta steriilistä suojajärjestelmästä.
	Kertakäyttöinen	5.4.2	Lääkinnällinen laite, joka on kertakäyttöinen tai vain yhdelle potilaalle yhdessä toimenpiteessä käytettävä.
eifu.bd.com	Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	5.4.3	Ilmaisee, että käyttäjän on katsottava lisätietoja käyttöohjeista.
	Huomio	5.4.4	Ilmoittaa, että laitteen käyttämisessä tai ohjaamisessa lähellä symbolin sijoituspaikkaa on oltava varovainen tai että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän valppautta tai toimia epätoivottujen seurausten välttämiseksi.
MD	Lääkinnällinen laite	5.7.7	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	5.7.10	Ilmaisee koodin, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
Standardista johdetut symbolit: ISO 7000 – laitteissa käytettävät graafiset symbolit.			
	Pakkausyksikkö	2794	Ilmaisee kappalemäärän pakkauksessa.
	Avaa tästä	3079	Ilmoittaa kohdan, josta pakkaus avataan, ja menetelmän, miten se avataan.
Standardista johdetut symbolit: ISO 20417:2021 – lääkinnälliset laitteet – valmistajan toimittamat tiedot.			
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	N/A	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä.
UK REP	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa	N/A	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
Muu			
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	N/A	Ilmaisee, että laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

BD, Bard ja Flip-Flo ovat Becton, Dickinson and Companyn tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. © 2023 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 USA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irlanti

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Sveitsi

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, Englanti, RG41 5TS

Australialainen sponsori:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

CE 2797

UK CA 0086

PK7667885 03/2024

Bard® Flip-Flo™ kateterventil
Bruksanvisning

Beskrivelse: Flip-Flo™ kateterventil er en enhet som kan legges til et kateter som plasseres i urinrøret eller i det suprapubiske området. Ventilen er plassert på enden av kateteret og kan åpnes og lukkes manuelt for å frigjøre urin. Kun for voksne pasienter.

Indikasjoner for bruk: For bruk med et innlagt kateter.

Tiltenkt bruk: Flip-Flo™ kateterventil er ment å lette tømming og/eller oppsamling av urin. Kun til urologisk bruk.

Tiltenkte brukere: Kvalifisert helsepersonell, omsorgsperson, pasient/bruker.

Kontraindikasjoner:
- Redusert blærekapasitet
- Kognitiv svikt
- Ingen blærefølelse
- Utilstrekkelig fingerferdighet til å betjene Flip-Flo™ kateterventil

Advarsler: Dette produktet bør ikke brukes uten vurdering av blærefunksjonen av en egnet medisinsk fagperson.

Denne enheten er til engangsbruk. Ikke steriliser noen del av denne enheten igjen. Gjenbruk og/eller ompakking kan medføre risiko for infeksjon hos pasient eller bruker og kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller helt vesentlige material- og designegenskaper. Dette kan føre til at enheten svikter og/eller at pasienten blir utsatt for skader, sykdom, eller død.

La Flip-Flo™ kateterventil stå i åpen stilling, slik at urin kan dreneres kontinuerlig gjennom hele natten. Det anbefales at Flip-Flo™ kateterventil skiftes hver 5.–7. dag. Koble ganske enkelt ventilen fra kateteret og kast den.

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Skal håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og bestemmelser.

Kontakt legen din hvis du har bekymringer angående klinisk bruk av denne enheten med tanke på egen helsetilstand.

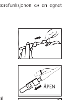
Brukere og/eller pasienter i EU skal rapportere alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til fabrikanten og tilsynsmyndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til. Brukere utenfor EU skal rapportere alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til fabrikanten og tilsynsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Forholdsregel: Ikke bruk enheten hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Bruksanvisning:

Advarsel: Dette produktet bør ikke brukes uten vurdering av blærefunksjonen av en egnet medisinsk fagperson.

Instruksjoner:
- Vask hendene grundig for og etter betjening av Flip-Flo™-ventilen.
- Fest Flip-Flo™-ventilen til kateteret, og pass på at du ikke berører hverken kateterenden eller ventilkoblingen.
- Tøm blæren så ofte som anbefalt av legen din eller sykepleieren.
- For å åpne Flip-Flo™-ventilen skyver du spaken ned.
- La urinen renne ned i toalettet eller en passende beholder.
- For å lukke Flip-Flo™-ventilen trekker du spaken opp.
- En nattdreneringspose kan festes til den fleksible koblingen, slik at urin kan dreneres kontinuerlig gjennom hele natten.



Advarsel: La Flip-Flo™-ventilen stå i åpen posisjon.

Det anbefales at Flip-Flo™-ventilen skiftes hver 5.–7. dag. Koble ganske enkelt ventilen fra kateteret og kast den. Fest en ny ventil ved å følge instruksjonene ovenfor.

For eventuelle gjeldende amerikanske patenter, se **bd.com/patents**.

Du finner den engelske symbolforklaringen til BD på bd.com/en-us/symbols-glossary.

Symbol	Tittel	Standard ref.nr.	Forklarende tekst
Symboler avledet fra standard: ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon.			
	Fabrikant	5.1.1	Angir fabrikanten av det medisinske utstyret.
EC REP	Autorisert representant i EU	5.1.2	Angir autorisert EU-representant.
	Produksjonsdato	5.1.3	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	Utløpsdato	5.1.4	Angir datoen når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
LOT	Partinummer	5.1.5	Angir fabrikantens batchkode slik at batch eller parti (lot) kan identifiseres.
REF	Katalognummer	5.1.6	Angir fabrikantens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid	5.2.3	Angir medisinsk utstyr som har blitt sterilisert med etylenoksid.
	Må ikke steriliseres på nytt	5.2.6	Angir at det medisinske utstyret ikke skal resteriliseres.
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet; se bruksanvisningen	5.2.8	Angir en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet, og at brukeren bør se bruksanvisningen for mer informasjon.
	Enkelt sterilt barrieresystem	5.2.11	Angir et enkelt sterilt barrieresystem.
	Til engangsbruk	5.4.2	Angir at det medisinske utstyret er beregnet på engangsbruk eller for bruk på én pasient under én enkelt prosedyre.
eifu.bd.com	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	5.4.3	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.
	NB!	5.4.4	Angir at aktsomhet er nødvendig når man betjener enheten eller kontrollen nær der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen krever operatørbevissthet eller operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser.
MD	Medisinsk utstyr	5.7.7	Angir at artikkelen er medisinsk utstyr.
UDI	Unik enhetsidentifikator	5.7.10	Angir merking som inneholder informasjon om den unike enhetsidentifikatoren.
Symboler avledet fra standard: ISO 7000 – Grafiske symboler for bruk på utstyr.			
	Emballasjeenhet	2794	Angir antall deler i pakningen.
	Åpnes her	3079	Identifiserer stedet der pakningen kan åpnes og angir metoden for å åpne den.
Symboler avledet fra standard: ISO 20417:2021 – Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten.			
CH REP	Autorisert representant for Sveits	Ikke aktuelt	Angir autorisert representant for Sveits.
UK REP	Autorisert representant for Storbritannia	Ikke aktuelt	Angir autorisert representant for Storbritannia.
Annet			
	Ikke laget av naturgummilateks	Ikke aktuelt	For å angi at enheten ikke er laget av naturgummilateks.

BD, Bard og Flip-Flo er varemerker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller tilknyttede selskaper. © 2023 BD. Med enerett.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 USA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irland

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Sveits

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, England, RG41 5TS

Australsk sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

CE 2797

UK CA 0086

PK7667885 03/2024

Zawór cewnika Bard® Flip-Flo™
Instrukcja użycia

Opis: Zawór cewnika Flip-Flo™ to wyrób, który można dodać do cewnika umieszczonego w cewce moczowej lub w okolicy nadłonowej. Zawór jest umieszczony na końcu cewnika i może być ręcznie otwierany i zamykany w celu uwolnienia moczu. Wyłącznie dla dorosłych pacjentów.

Wskazania do stosowania: Do użytku z cewnikiem założonym na stałe.

Przeznaczenie: Zawór cewnika Flip-Flo™ ma za zadanie ułatwiać odprowadzanie i/lub zbiórkę moczu. Wyłącznie do użytku urologicznego.

Użytkownicy docelowi: Wykwalifikowany personel medyczny, opiekun, pacjent/użytkownik.

Przeciwwskazania:
- Zmniejszona pojemność pęcherza moczowego
- Zaburzenia funkcji poznawczych
- Brak czucia w pęcherzu moczowym
- Niewystarczająca sprawność manualna do obsługi zaworu cewnika Flip-Flo™

Ostrzeżenia: Tego produktu nie należy stosować bez oceny czynności pęcherza moczowego przeprowadzonej przez odpowiedniego lekarza.

Jest to wyrób jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie żadnej części tego wyrobu. Ponowne użycie i/lub powtórne zapakowanie może stanowić ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz niekorzystnie wpływać na integralność strukturalną i/lub istotną charakterystykę materiałową i konstrukcyjną wyrobu, co może prowadzić do uszkodzenia wyrobu i/lub obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Zawór cewnika Flip-Flo™ należy pozostawić w pozycji otwartej, aby umożliwić ciągły odpływ moczu podczas nocy. Zaleca się wymianę zaworu cewnika Flip-Flo™ co 5–7 dni. Wystarczy odłączyć zawór od cewnika i wyrzucić.

Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z produktem i usuwać go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami oraz rozporządzeniami.

W razie jakichkolwiek wątpliwości natury klinicznej w kwestii zastosowania tego wyrobu w przypadku danego schorzenia należy skontaktować się z lekarzem.

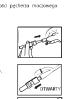
Użytkownicy i/lub pacjenci w Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje. Użytkownicy spoza Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem producentowi i organowi regulacyjnemu kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje.

Środek ostrożności: Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Instrukcja użycia:

Ostrzeżenie: Tego produktu nie należy stosować bez oceny czynności pęcherza moczowego przeprowadzonej przez odpowiedniego lekarza.

Instrukcje:
- Dokładnie umyć ręce przed obsługą zaworu Flip-Flo™ i po niej.
- Przymocować zawór Flip-Flo™ do cewnika, upewniając się, że nie dotyka się końca cewnika ani złącza zaworu.
- Opróżniać pęcherz tak często, jak zalecił lekarz lub osoba należąca do personelu pielęgniarskiego.
- Aby otworzyć zawór Flip-Flo™, nacisnąć dźwignię w dół.
- Pozwolić, aby mocz spływał do toalety lub odpowiedniego naczynia.
- Aby zamknąć zawór Flip-Flo™, pociągnąć dźwignię do góry.
- Do elastycznego łącznika można przymocować nocny worek drenażowy, aby umożliwić ciągłe odprowadzanie moczu w ciągu nocy.



Ostrzeżenie: Pozostawić zawór Flip-Flo™ w pozycji otwartej.

Zaleca się wymianę zaworu Flip-Flo™ co 5–7 dni. Wystarczy odłączyć zawór od cewnika i wyrzucić. Założyć nowy zawór zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Patenty amerykańskie, które mogą mieć zastosowanie — patrz: **bd.com/patents**.

Glosariusz symboli BD w języku angielskim znajduje się pod adresem bd.com/en-us/symbols-glossary.

Symbol	Znaczenie	Standardowy nr kat.	Objaśnienie
Symbole pochodzące z norm: ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania.			
	Producent	5.1.1	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	5.1.2	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Unii Europejskiej.
	Data produkcji	5.1.3	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Termin ważności	5.1.4	Wskazuje datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego.
LOT	Numer serii	5.1.5	Oznacza numer partii producenta kod partii, który umożliwia identyfikację partii lub serii.
REF	Numer katalogowy	5.1.6	Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
STERILE EO	Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu	5.2.3	Wskazuje wyrób medyczny, który wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu.
	Nie sterylizować ponownie	5.2.6	Oznacza wyrób medyczny, którego nie wolno ponownie sterylizować.
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i sprawdzić w instrukcji użycia	5.2.8	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie wolno używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, oraz należy uzyskać dalsze informacje w instrukcji użycia.
	System pojedynczej bariery sterylnej	5.2.11	Oznacza system pojedynczej bariery sterylnej.
	Tylko do jednorazowego użytku	5.4.2	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku albo do użytku u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
eifu.bd.com	Sprawdzić w instrukcji użycia lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użycia	5.4.3	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użycia.
	Uwaga	5.4.4	Oznacza, że należy zachować ostrożność podczas stosowania wyrobu lub skontrolować obszar, w którym umieszczono symbol, albo że dana sytuacja wymaga szczególnej uwagi lub działań operatora, aby uniknąć niechcianych konsekwencji.
MD	Wyrób medyczny	5.7.7	Oznacza przedmiot, który jest wyrobem medycznym.
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	5.7.10	Wskazuje nośnik, który zawiera unikalny identyfikator wyrobu.
Symbole pochodzące z norm: ISO 7000 – Symbole graficzne do użytku na sprzęcie.			
	Jednostka opakowania	2794	Oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
	Tu otwierać	3079	Oznacza miejsce, w którym można otworzyć opakowanie, i wskazuje sposób otwierania.
Symbole pochodzące z norm: ISO 20417:2021 – Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta.			
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Nie dotyczy	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
UK REP	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Nie dotyczy	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela w Wielkiej Brytanii.
Inne			
	Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu)	Nie dotyczy	Wskazuje, że wyrób nie jest wykonany z kauczuku naturalnego (lateksu).

BD, Bard i Flip-Flo są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów zależnych. © 2023 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 Stany Zjednoczone +1 844 823 5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irlandia

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Szwajcaria

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, Anglia, RG41 5TS

Sponsor w Australii:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

CE 2797

UK CA 0086

PK7667885 03/2024

Bard® Flip-Flo™ katéterszelep
Használati útmutató

Leírás: A Flip-Flo™ katéterszelep olyan eszköz, amely a húgycsőbe vagy a szeméremcsont feletti régióba helyezett katéterhez csatlakoztatható. A szelep a katéter végére kerül, és manuálisan nyitható és zárható a vizelet ürítése érdekében. Csak felnőtt betegek számára.

Alkalmazási javallat: Állandó katéterrel történő használatra.

Alkalmazási terület: A Flip-Flo™ katéterszelep célja, hogy megkönnyítse a vizelet elvezetését és/vagy gyűjtését. Kizárólag urológiai használatra.

Célfelhasználók: Szakképzett egészségügyi szakemberek, gondozók, páciensek/felhasználók.

Ellenjavallatok:
- Csökkent húgyhólyag-kapacitás
- Kognitív károsodás
- Húgyhólyagérzet hiánya
- A Flip-Flo™ katéterszelep működtetéséhez nem elegendő kézügyesség

Figyelmeztetések: A termék nem használható anélkül, hogy egy kompetens egészségügyi szakember értékelné a húgyhólyag működését.

Ez egy egyszer használatos eszköz. Ne sterilizálja újra az eszköz egyetlen részét sem. Az újrafelhasználás és/vagy újracsomagolás a beteg vagy a felhasználó megfertőződéséhez vezethet, kárt tehet az eszköz épségében és/vagy nagymértékben ronthatja az anyagára és szerkezetére vonatkozó jellemzőket. Ez az eszköz meghibásodásához és/vagy sérüléshez, megbetegedéshez vagy akár a beteg halálához is vezethet.

Éjszakára hagyja a Flip-Flo™ katéterszelepet nyitott helyzetben, hogy lehetővé tegye a folyamatos vizeletürítést. A Flip-Flo™ katéterszelepet ajánlott 5–7 naponta cserélni. Egyszerűen húzza ki a szelepet a katéterből, és dobja ki.

Használatot követően a termék biológiailag veszélyes lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlat és a vonatkozó törvények és rendeletek szerint kezelje és ártalmatlanítsa.

Ha bármilyen klinikai aggálya van az eszköz alkalmazásával az Ön állapota vonatkozásában, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

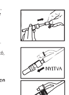
Az Európai Unión belüli felhasználóknak és/vagy betegeknek jelenteniük kell a készülékkel kapcsolatos valamennyi súlyos eseményt a gyártónak és a felhasználó/beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Az Európai Unión kívüli felhasználóknak jelenteniük kell a készülékkel kapcsolatos valamennyi súlyos eseményt a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti ország szabályozó hatóságának.

Óvintézkedés: Ne használja az eszközt, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.

Használati útmutató:

Vigyázat: A termék nem használható anélkül, hogy egy kompetens egészségügyi szakember értékelné a húgyhólyag működését.

Utasítások:
- Alaposan mosson kezet a Flip-Flo™ szelep működtetése előtt és után.
- Illessze a Flip-Flo™ szelepet a katéterre, ügyelve arra, hogy ne érintse meg se a katéter végét, se a szelepcsatlakozót.
- Ürítse ki a húgyhólyagot olyan gyakran, ahogy kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember javasolja.
- A Flip-Flo™ szelep kinyitásához nyomja lefelé a kart.
- Hagyja, hogy a vizelet a vécébe vagy egy megfelelő edénybe folyjon.
- A Flip-Flo™ szelep zárásához húzza felfelé a kart.
- A rugalmas csatlakozóhoz éjszakai vizelevezető tasak csatlakoztatható, amely lehetővé teszi a vizelet éjszakai folyamatos elvezetését.



Vigyázat: Hagyja a Flip-Flo™ szelepet nyitott helyzetben.

A Flip-Flo™ szelepet ajánlott 5–7 naponta cserélni. Egyszerűen húzza ki a szelepet a katéterből, és dobja ki. Csatlakoztasson egy új szelepet a fenti utasítások szerint.

Az esetlegesen alkalmazandó amerikai egyesült államokbeli szabadalmakról a **bd.com/patents** oldalon tájékozódhat.

A BD angol nyelvű szimbólumszószedete a bd.com/en-us/symbols-glossary oldalon található.

Szimbólum	Cím	Standard hiv. sz.	Magyarázószöveg
A szabványból származó szimbólumok: ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei.			
	Gyártó	5.1.1	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	5.1.2	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Gyártás dátuma	5.1.3	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.
	Felhasználható	5.1.4	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz már nem használható fel.
LOT	Gyártásitétel-szám	5.1.5	A gyártó tételszámát jelzi, hogy a sarzs, illetve gyártási tétel azonosítható legyen.
REF	Katalógusszám	5.1.6	A gyártói katalógusszámot jelöli, hogy azonosítani lehessen az orvostechnikai eszközt.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva	5.2.3	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxiddal sterilizáltak.
	Ne sterilizálja újra!	5.2.6	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újrasterilizálni.
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, illetve ellenőrizze a használati utasítást	5.2.8	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották, és a felhasználónak további információkért a használati utasítást kell tanulmányoznia.
	Egyszeres, steril védőrendszer	5.2.11	Egyszeres, steril védőrendszert jelöl.
	Egyszer használatos	5.4.2	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egyetlen használatra szolgál, vagy pedig egyetlen betegnél egyetlen eljárás során szabad csak felhasználni.
eifu.bd.com	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót	5.4.3	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
	Figyelem	5.4.4	Annak jelzésére, hogy a szimbólum elhelyezésének közelében lévő eszköz vagy kezelőszerv működtetésekor óvatosságra van szükség, vagy annak jelzésére, hogy az aktuális helyzet a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében a kezelő figyelmét vagy intézkedését igényli.
MD	Orvostechnikai eszköz	5.7.7	Azt jelzi, hogy az adott eszköz egy orvostechnikai eszköz.
UDI	Egyedi eszközazonosító	5.7.10	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító adatokat tartalmaz.
A szabványból származó szimbólumok: ISO 7000 – A berendezéseken használt grafikus szimbólumok.			
	Csomagolási egység	2794	A csomagban lévő darabszám feltüntetése.
	Itt nyílik	3079	Annak a helynek az azonosítása, ahol a csomagot fel lehet nyitni, és a felbontás módjának feltüntetése.
A szabványból származó szimbólumok: ISO 20417:2021 – Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó tájékoztatás.			
CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban	N/A	A Svájcban meghatalmazott képviselőt jelöli.
UK REP	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban	N/A	Az Egyesült Királyságban található meghatalmazott képviselőt jelöli.
Egyéb			
	Természetes gumilatexet nem tartalmaz	N/A	Annak jelzésére, hogy az eszköz természetes gumilatexet nem tartalmaz.

A BD, Bard és a Flip-Flo a Becton, Dickinson and Company, illetve leányvállalatai védjegyei. © 2023 BD. Minden jog fenntartva.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 USA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Írország

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Svájc

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, Anglia, RG41 5TS

Ausztrál megbízó:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Ausztrália

CE 2797

UK CA 0086

PK7667885 2024. 03.

Ventil katétru Bard® Flip-Flo™
Návod k použití

Popis: Ventil katétru Flip-Flo™ je prostředek, který lze přidat ke katétru zavedenému do močové trubice nebo do suprapubické oblasti. Ventil je umístěn na konci katétru a lze jej ručně otevírat a zavírat pro uvolnění moči. Pouze pro dospělé pacienty.

Indikace pro použití: Pro použití se zavedeným katétrem.

Zamýšlený účel: Ventil katétru Flip-Flo™ je určen k usnadnění drenáže a/nebo sběru moči. Pouze k urologickému použití.

Určení uživatelé: Kvalifikovaný zdravotnický pracovník, pečovatel, pacient/uživatel.

Kontraindikace:
- Snížený objem močového měchýře
- Porucha kognitivních funkcí
- Nevnímání močového měchýře
- Nedostatečná manuální zručnost pro ovládání ventilu katétru Flip-Flo™

Varování: Tento výrobek by neměl být používán bez posouzení funkce močového měchýře příslušným zdravotníkem.

Jedná se o prostředek na jedno použití. Výrobek ani žádnou jeho část nesterilizujte. Opakované použití a/nebo zabalení výrobku může znamenat riziko vzniku infekce u pacienta nebo uživatele a poškodit celistvost a/nebo základní materiálové a konstrukční vlastnosti prostředku, což může vést k jeho selhání a/nebo k poškození zdraví, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Ponechte ventil katétru Flip-Flo™ v otevřené poloze, abyste umožnili nepřetržitou drenáž moči přes noc. Ventil katétru Flip-Flo™ se doporučuje měnit každých 5–7 dní. Jednoduše odpojte ventil od katétru a zlikvidujte jej.

Po použití může tento výrobek představovat potenciálně biologicky nebezpečný materiál. Manipulace a likvidace musí probíhat v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými místními, národními a jinými zákony a předpisy.

Máte-li jakékoli otázky týkající se klinického použití tohoto prostředku pro váš zdravotní stav, obraťte se na svého specialistu.

Uživatelé a/nebo pacienti v Evropské unii musí hlásit jakékoli závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí. Uživatelé mimo Evropské unie musí hlásit jakékoli závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Bezpečnostní opatření: Prostředek nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Návod k použití:

Varování: Tento výrobek by neměl být používán bez posouzení funkce močového měchýře příslušným zdravotníkem.

Pokyny:
- Před obsluhou ventilu Flip-Flo™ a po ní si důkladně umyjte ruce.
- Připojte ventil Flip-Flo™ ke katétru a dbejte na to, abyste se nedotkli konce katétru ani konektoru ventilu.
- Močový měchýř vyprazdňujte tak často, jak vám doporučí lékař nebo zdravotní sestra.
- Ventil Flip-Flo™ otevřete zatlačením páčky dolů.
- Nechte moč vytéct do toalety nebo do vhodné nádoby.
- Ventil Flip-Flo™ zavřete vytažením páčky nahoru.
- K flexibilnímu konektoru lze připojit noční drenážní sáček, který umožňuje nepřetržitý odtok moči přes noc.



Varování: Nechte ventil Flip-Flo™ v otevřené poloze.

Ventil Flip-Flo™ se doporučuje měnit každých 5–7 dní. Jednoduše odpojte ventil od katétru a zlikvidujte jej. Připojte nový ventil podle výše uvedených pokynů.

Informace o amerických patentech, které se na prostředek mohou vztahovat, najdete na adrese **bd.com/patents**.

Glosář symbolů společnosti BD v angličtině najdete na adrese bd.com/en-us/symbols-glossary.

Symbol	Název	Odkaz na normu č.	Vysvětlující text
Symboly odvozené z norem: ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.			
	Výrobce	5.1.1	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
EC REP	Oprávněný zástupce pro Evropské společenství	5.1.2	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.
	Datum výroby	5.1.3	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Použitelné do	5.1.4	Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.
LOT	Číslo šarže	5.1.5	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat dávku nebo šarži.
REF	Katalogové číslo	5.1.6	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem	5.2.3	Označuje zdravotnický prostředek, jenž byl sterilizován ethylenoxidem.
	Nesterilizujte	5.2.6	Označuje zdravotnický prostředek, který nelze opakovaně sterilizovat.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a nahlédněte do návodu k použití	5.2.8	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud je obal poškozen nebo otevřen, a že uživatel by si měl další informace přečíst v návodu k použití.
	Systém jedné sterilní bariéry	5.2.11	Označuje systém jedné sterilní bariéry.
	K jednorázovému použití	5.4.2	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jediného zákroku.
eifu.bd.com	Nahlédněte do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	5.4.3	Označuje situace, kdy je zapotřebí, aby si uživatel přečetl návod k použití.
	Upozornění	5.4.4	Slouží k označení, že při obsluze prostředku nebo ovladače v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je třeba dbát zvýšené opatrnosti, nebo označení, že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím následkům.
MD	Zdravotnický prostředek	5.7.7	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	5.7.10	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.
Symboly odvozené z norem: ISO 7000 – Grafické značky pro použití na zařízeních.			
	Jednotka balení	2794	Označuje počet kusů v balení.
	Zde otevřít	3079	Slouží k označení místa, kde lze balení otevřít, a způsob jeho otevření.
Symboly odvozené z norem: ISO 20417:2021 – Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem.			
CH REP	Oprávněný zástupce pro Švýcarsko	Neuplatňuje se	Označuje oprávněného zástupce pro Švýcarsko.
UK REP	Oprávněný zástupce pro Spojené království	Neuplatňuje se	Označuje oprávněného zástupce pro Spojené království.
Ostatní			
	Vyrobeno bez použití přírodního pryžového latexu	Neuplatňuje se	Označuje, že prostředek je vyroben bez použití přírodního pryžového latexu.

BD, Bard a Flip-Flo jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company nebo jejích přidružených společností. © 2023 BD. Všechna práva vyhrazena.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 USA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irsko

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Švýcarsko

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, Anglie, RG41 5TS

Australský zadavatel:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Austrálie

CE 2797

UK CA 0086

PK7667885 03/2024

Supapă pentru cateter Bard® Flip-Flo™
Instrucţiuni de utilizare

Descriere: supapa pentru cateter Flip-Flo™ este un dispozitiv care poate fi adăugat la un cateter care este plasat în uretră sau în regiunea suprapubiană. Supapa este plasată la capătul cateterului și poate fi deschisă și închisă manual pentru a elibera urina. Numai pentru pacienții adulți.

Indicații de utilizare: pentru utilizare cu un cateter intern.

Utilizare specifică: valva pentru cateter Flip-Flo™ este destinată să faciliteze drenajul și/sau colectarea urinei. Numai pentru uz urologic.

Utilizatorii vizați: profesioniști calificați din domeniul sănătății, îngrijitor, pacient/utilizator.

Contraindicații:
- Capacitate redusă a vezicii urinare
- Tulburare cognitivă
- Lipsa senzațiilor la nivelul vezicii urinare
- Dexteritate manuală insuficientă pentru a opera valva pentru cateter Flip-Flo™.

Avertismente: acest produs nu trebuie utilizat fără evaluarea funcției vezicii urinare de către un profesionist medical adecvat.

Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Nu resterilizați nicio porțiune a acestui dispozitiv. Reutilizarea și/sau reambalarea pot crea risc de infecție pentru pacient sau utilizator și pot compromite integritatea structurală și/sau caracteristicile esențiale ale materialelor și conceptuale ale dispozitivului, ceea ce poate provoca defectarea dispozitivului, fapt ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Lăsați valva pentru cateter Flip-Flo™ în poziție deschisă pentru a permite drenarea continuă a urinei peste noapte. Se recomandă ca valva pentru cateter Flip-Flo™ să fie schimbată la fiecare 5-7 zile. Pur și simplu deconectați supapa de la cateter și aruncați-o.

după utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial risc biologic. Manevrați și eliminați în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.

Dacă aveți nelămuriri de natură clinică cu privire la utilizarea acestui dispozitiv pentru afecțiunea dumneavoastră, adresați-vă profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății.

Utilizatorii și/sau pacienții din Uniunea Europeană trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea competentă din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul. Utilizatorii din afara Uniunii Europene trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea de reglementare din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Măsuri de precauție: nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Instrucțiuni de utilizare:

Avertisment: acest produs nu trebuie utilizat fără evaluarea funcției vezicii urinare de către un profesionist medical adecvat.

Instrucțiuni:
- spălați-vă bine pe mâini înainte și după ce operați supapa Flip-Flo™;
- atașați supapa Flip-Flo™ la cateter, asigurându-vă că nu atingeți nici capătul cateterului, nici conectorul supapei;
- goliți vezica urinară în mod frecvent, conform recomandărilor medicului sau asistentei;
- pentru a deschide supapa Flip-Flo™, împingeți mânerul în jos;
- lăsați urina să se scurgă în toaletă sau într-un recipient adecvat;
- pentru a închide supapa Flip-Flo™, trageți mânerul în sus;
- o pungă de drenaj nocturn poate fi atașată la conectorul flexibil pentru a permite un drenaj continuu al urinei peste noapte.



Avertisment: lăsați valva Flip-Flo™ în poziție deschisă.

Se recomandă ca supapa Flip-Flo™ să fie schimbată la fiecare 5-7 zile. Pur și simplu deconectați supapa de la cateter și aruncați-o. Atașați o nouă valvă urmând instrucțiunile de mai sus.

Pentru brevetele aplicabile în SUA, consultați **bd.com/patents**.

Glosarul de simboluri BD în engleză se găsește la adresa bd.com/en-us/symbols-glossary.

Simbol	Denumire	Ref. standard nr.	Text explicativ
Simboluri derivate din standardul: ISO 15223-1 Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.			
	Producător	5.1.1	Indică producătorul dispozitivului medical.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	5.1.2	Indică reprezentantul autorizat pentru Comunitatea europeană.
	Data fabricației	5.1.3	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	Valabil până la	5.1.4	Indică data de la care nu mai trebuie utilizat dispozitivul medical.
LOT	Numărul lotului	5.1.5	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
REF	Număr de catalog	5.1.6	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
STERILE EO	Sterilizat cu etilen-oxid	5.2.3	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu etilen-oxid.
	A nu se resteriliza	5.2.6	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie să fie resterilizat.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	5.2.8	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat în cazul în care ambalajul a fost deteriorat sau deschis și faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.
	Sistem cu o singură barieră sterilă	5.2.11	Indică un sistem cu o singură barieră sterilă.
	De unică folosință	5.4.2	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
eifu.bd.com	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic	5.4.3	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.
	Atenție	5.4.4	Pentru a indica faptul că este necesară atenția în momentul acționării dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului în care este plasat simbolul sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită atenția operatorului sau intervenția acestuia pentru a evita consecințe nedorite.
MD	Dispozitiv medical	5.7.7	Indică faptul că obiectul este un dispozitiv medical.
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului	5.7.10	Indică un recipient care conține informații despre identificatorul unic al dispozitivului.
Simboluri derivate din standardul: ISO 7000 – Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente.			
	Unitate de ambalare	2794	Pentru a indica numărul de bucăți din ambalaj.
	Deschideți aici	3079	Pentru a identifica locul în care poate fi deschis ambalajul și pentru a indica metoda de deschidere.
Simboluri derivate din standardul: ISO 20417:2021 – Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător.			
CH REP	Reprezentant autorizat pentru Elveția	N/A	Indică un reprezentant autorizat pentru Elveția.
UK REP	Reprezentant autorizat pentru Regatul Unit	N/A	Indică reprezentantul autorizat pentru Regatul Unit.
Altele			
	Nu conține latex din cauciuc natural	N/A	Pentru a indica faptul că dispozitivul nu este fabricat cu latex de cauciuc natural.

BD, Bard și Flip-Flo sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company sau ale afiliaților săi. © 2023 BD. Toate drepturile rezervate.

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 SUA +1.844.823.5433 bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26
Irlanda

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Elveția

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire, England, RG41 5TS

Sponsor din Australia:
Becton Dickinson Pty Ltd, T/A Bard Australia Pty Ltd
66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW, 2113
Australia

CE 2797

UK CA 0086

PK7667885 03/2024

Bard® Flip-Flo™ Kateter Valfi
Kullanma Talimatları



שסתום צנתר Flip-Flo™ של BARD®
הוראות שימוש

