BD PureWick™ Flex
Female External Catheter
Instructions for Use

en	English	Female External Catheter	**2**
fr	French/Français	Sonde externe pour femmes	**6**
de	German/Deutsch	Externer Katheter für Frauen	**10**
it	Italian/Italiano	Catetere femminile esterno	**14**
es	Spanish/Español	Catéter externo para mujeres	**18**
nl	Dutch/Nederlands	Vrouwelijke externe katheter	**22**
pt	Portuguese/Português	Cateter Externo para Mulher	**26**
el	Greek/Ελληνικά	Εξωτερικός καθετήρας για γυναίκες	**30**
da	Danish/Dansk	Eksternt kateter til kvinder	**34**
sv	Swedish/Svenska	Extern kateter för kvinnor	**38**
fi	Finnish/Suomi	Naisten ulkoinen katetri	**42**
no	Norwegian/Norsk	Eksternt kateter for kvinner	**46**
pl	Polish/Polski	Cewnik zewnętrzny żeński	**50**
hu	Hungarian/Magyar	Női külső katéter	**54**
cs	Czech/Česky	Externí katétr pro ženy	**58**
ro	Romanian/Română	Cateter extern pentru femei	**62**
sk	Slovak/Slovenčina	Ženský externý katéter	**66**
tr	Turkish/Türkçe	Dişi Eksternal Kateter	**70**
ru	Russian/Русский	Женский наружный катетер	**74**
ko	Korean/한국어	여성용 외부 카테터	**78**
82	قسطرة خارجية أنثوية	العربية/Arabic	**ar**
86	کاتتر خارجی زنانه	فارسی (فارسی)/Persian (Farsi)	**fa**

BD PureWick™ Flex

en

Female External Catheter

Instructions for Use

Description:

The PureWick™ Flex Female External Catheter is made of three main parts, the white wicking material, the tubing, and the outer shell. The white wicking material absorbs voided urine and allows it to be collected at the bottom end of the device. The tubing draws the collected urine from the bottom end of the device to a collection canister and the purple shell holds the device together.

Indications

The PureWick™ Flex Female External Catheter is intended for non-invasive urine output management in adult users with female anatomy, for conditions such as urinary incontinence.

Intended users:

* User/Patient

* Caregiver/Healthcare professional

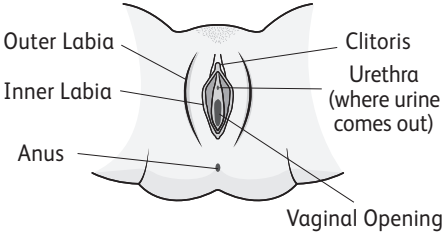
Contraindications

Users with urinary retention.

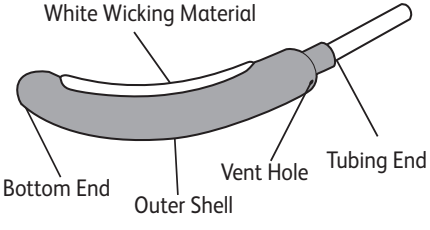
Warnings

- The PureWick™ Flex Female External Catheter is designed for single-use only. Trying to wash, sanitize or reuse it may lead to risk of infection or illness. This may damage the product and materials. The product may not work and cause injury or illness.
- To avoid potential skin injury, never push or rub the product against the skin during placement or removal.
- Do not block airflow to the product (e.g., blocking the vent hole, bedpan, barrier creams).
- Do not insert the product into vagina, anus, or other body orifice.
- Stop use if an allergic reaction occurs.
- After use, this product may be a potential biohazard. Dispose of in accordance with applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Do not use on users with frequent episodes of stool incontinence without a fecal management system in place.
- Do not use on users with skin irritation or breakdown at the site.
- Use with caution on users who had recent surgery of the external female anatomy.
- Do not use on users with moderate/heavy menstruation who cannot use a tampon.

THE FEMALE ANATOMY



THE PRODUCT



MRI Warnings

- **Always disconnect the PureWick™ Flex Female External Catheter from wall suction or the PureWick™ Urine Collection System prior to an MRI procedure.**
- **It is important to closely follow these specific conditions that have been determined to permit the examination to be conducted safely. Any deviation may result in injury to the user.**
- Non-clinical testing demonstrated that the PureWick™ Flex Female External Catheter is MR Conditional. A user with one of these PureWick™ Flex Female External Catheters can be scanned safely under the following conditions.
- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 40-T/m (4000-Gauss/cm).
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for up to 60 minutes of continuous scanning in the Normal Operating Mode.
- Under the scan conditions defined, the PureWick™ Flex Female External Catheter is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5 degrees Celsius after 15-minutes of continuous scanning.
- There are no circularly polarized (quadrature-driven) RF coil restrictions.

Precautions

- Use with caution on users who are agitated, combative or uncooperative and might remove the product.
- Do not use barrier cream on the surfaces where the product will be placed. Barrier cream may reduce suction.
- Keep suction on while removing the product. This helps prevent leaks during removal.

Recommendations

- Check position of the product after repositioning the user.
- Users may transition (e.g., bed to chair), but the product should be removed if they are up and walking.
- Reposition the product and check the user's skin at least every two hours or per healthcare professional/facility recommendation.
- Placing the product snugly between the inner labia and buttocks holds it in place for most users. Breathable underwear may be useful for securing the product for some patients.
- Change the suction tubing and canister per facility protocol or per PureWick™ Urine Collection System Instructions for Use.
- Before connecting the product to wall suction tubing, verify suction function by covering the open end of the suction tubing with one hand and looking at the pressure dial. If the pressure does not increase when the line is covered, make sure that the tubing is secured, connected, and not kinked.

Instructions for Use

Wash hands before and after this procedure. If placing or removing this product for another person, wear gloves.

Setup

1 **If using continuous wall suction**, always use the minimum amount of suction necessary. Connect the canister setup per facility protocol. Set suction to 40 mmHg and adjust as needed. Different setups require higher suction typically between 60-100 mmHg.

NOTE: *If facility protocol allows and if using a graduated canister, captured urine may be used for approximate urine output measurement.*

If using the PureWick™ Urine Collection System, make sure all tubing connections are snug, and **turn it on**. Pressure adjustments are not necessary. Consult the PureWick™ Urine Collection System Instructions for Use as needed.

NOTE: *Ensure all connections are air-tight and check for possible cracks, leaks, kinks, or occlusions.*

2 Before placing the product, curve it to fit the user's anatomy. This helps the product stay in place.

3 **If using continuous wall suction**, securely connect the product to the suction tubing.

NOTE: *Keep track of how long the product has been in place by writing down the date and time it was placed.*

If using the PureWick™ Urine Collection System, securely connect the PureWick™ Flex Female External Catheter to the collector tubing.

Placement

4 Have the user lie on their back with knees bent and thighs apart (frog legged) or on their side before placing the product.

With their legs open, check the skin for irritation or breakdown, and clean the female anatomy.

NOTE: *If skin irritation or breakdown is seen, do not use the product.*

5 Spread the inner labia and keep them spread while placing the product.

With white wicking material side facing the user, place the bottom end of the product between the buttocks, but not as far back as to cover the anus.

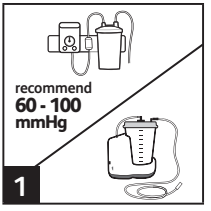
Gently tuck white wicking material side between the inner labia, directly against the urethra (where the urine comes out).

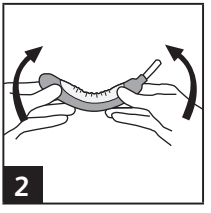
NOTE: *Make sure the urethra is at least one inch down from the top of the white wicking material.*

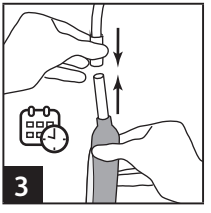
6 Make sure the inner labia wrap **around** the product and are not tucked under it.

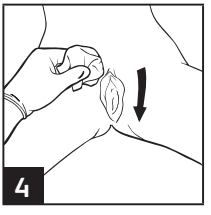
Once the product is in place, slowly close the legs and **make sure the vent hole is not covered**. See product diagram on page 1 for vent hole location.

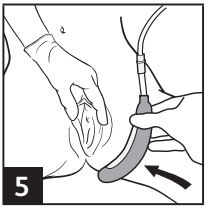
NOTE: *For users with **larger** labia, less of the product will be visible. For users with **smaller** labia, more of the product will be visible.*

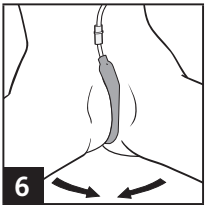








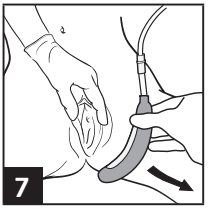




Removal

7 Open the legs and gently spread the labia. Gently pull the product away from the body. Keep suction on while removing the product.

After use, this product may be a potential biohazard. Dispose of in accordance with applicable local, state, and federal laws and regulations.





Maintenance:

8 Replace the product every 12 hours or if soiled with feces or blood.

SYMBOL AND SYMBOL TITLE (STANDARD REFERENCE)			
Symbols immediately below are derived from the following standard: ISO 15223-1:2021 - Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements.			
	Manufacturer	eifu.bd.com	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
LOT	Lot number		Importer
REF	Catalog number	EU REP	Authorized representative in the European Community
	Use by	CH REP	Authorized representative in Switzerland
NON STERILE	Non-sterile	UK REP	Authorized representative in the United Kingdom
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	MD	Medical Device
	Single use	UDI	Unique Device Identifier
Symbols immediately below are derived from the following standard: ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment			
	Packaging unit		
Symbols immediately below are derived from the following standard: ASTM F2503 – Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment			
MR	Magnetic Resonance (MR) Conditional		
Other			
	Not made with Natural Rubber Latex		

BD PureWick™ Flex

fr

Sonde externe pour femmes

Mode d'emploi

Description

La sonde externe pour femmes PureWick™ Flex est composée de trois éléments principaux : un matériau de drainage blanc, une tubulure et une coque extérieure. Le matériau de drainage blanc absorbe l'urine et permet de la collecter à l'extrémité inférieure du dispositif. La tubulure aspire l'urine collectée depuis l'extrémité inférieure du dispositif jusqu'à un récipient collecteur, tandis que la coque violette maintient le dispositif en place.

Indications

La sonde externe pour femmes PureWick™ Flex est destinée à la prise en charge non invasive de l'élimination de l'urine chez les femmes adultes, pour des pathologies telles que l'incontinence urinaire.

Utilisateurs prévus

* Femmes ou patientes

* Aidants ou professionnels de santé

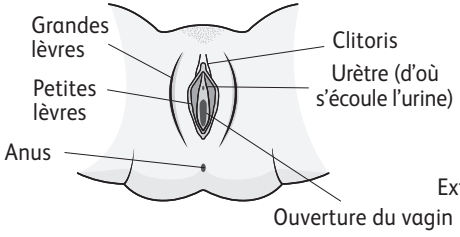
Contre-indications

Femmes souffrant de rétention urinaire.

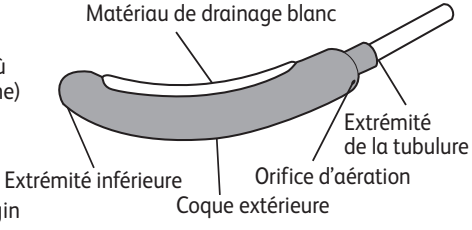
Avertissements

- La sonde externe pour femmes PureWick™ Flex est à usage unique exclusivement. Essayer de laver, de désinfecter ou de réutiliser la sonde peut entraîner un risque d'infection ou de maladie. Cela peut aussi endommager le produit lui-même ainsi que les matériaux. Le produit peut alors ne pas fonctionner et entraîner des blessures ou des maladies.
- Pour éviter toute lésion cutanée, ne jamais appuyer ou frotter le produit contre la peau lors de sa mise en place ou de son retrait.
- Ne pas bloquer la circulation d'air vers le produit (p. ex. obstruction de l'orifice d'aération, utilisation de bassin de lit, de crèmes protectrices).
- Ne pas insérer le produit dans le vagin, l'anus ou un autre orifice corporel.
- Cesser l'utilisation en cas de réaction allergique.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. L'éliminer conformément aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.
- Ne pas utiliser chez les femmes ou patientes ayant fréquemment des épisodes d'incontinence fécale en l'absence de la mise en place d'un système de prise en charge des selles.
- Ne pas utiliser chez les femmes ou patientes présentant une irritation ou une lésion cutanée au niveau du site de mise en place.
- Procéder avec prudence chez les femmes ou patientes ayant récemment subi une intervention chirurgicale au niveau des organes urogénitaux externes.
- Ne pas utiliser chez les femmes ou patientes ayant des menstruations modérées ou abondantes qui ne peuvent pas utiliser de tampon absorbant.

L'ANATOMIE FÉMININE



LE PRODUIT



Avertissements concernant l'IRM

- **Toujours déconnecter la sonde externe pour femmes PureWick™ Flex de la prise murale d'aspiration ou du système collecteur d'urine PureWick™ avant de réaliser une IRM.**
- **Il est important de respecter scrupuleusement ces conditions particulières qui ont été établies afin de pouvoir effectuer l'examen en toute sécurité. Tout écart pourrait entraîner une blessure grave chez la patiente.**
- Les tests non cliniques ont démontré que la sonde externe pour femmes PureWick™ Flex est compatible avec l'IRM sous conditions. Toute patiente utilisant une de ces sondes externe pour femmes PureWick™ Flex peut passer une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla uniquement.
- Gradient de champ magnétique maximal pour le codage spatial de 40 T/m (4000 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier communiqué par l'appareil IRM de 2 W/kg pendant 60 minutes de balayage en continu maximal en mode de fonctionnement normal.
- Dans les conditions de balayage définies, la sonde externe pour femmes PureWick™ Flex devrait produire une élévation de température maximale de 1,5 degré Celsius après 15 minutes de balayage en continu.
- Il n'y a pas de restrictions concernant les antennes RF à polarisation circulaire (alimentées en quadrature).

Précautions

- Procéder avec prudence chez les femmes ou patientes qui sont agitées, qui se débattent ou qui refusent de coopérer et qui risquent de retirer le produit.
- Ne pas utiliser de crème protectrice sur les zones où le produit sera placé. La crème protectrice peut réduire l'aspiration.
- Maintenir l'aspiration pendant le retrait du produit. Cela permet d'éviter les fuites lors du retrait.

Recommandations

- Vérifier la position du produit après avoir repositionné la patiente.
- Les patientes peuvent passer d'un lit à une chaise par exemple, mais le produit doit être retiré si elles se lèvent et marchent.
- Repositionner le produit et vérifier la peau de la patiente toutes les deux heures au moins ou selon les recommandations de l'établissement ou du professionnel de santé.
- Pour la plupart des patientes, placer le produit entre les petites lèvres et les fesses permet de le maintenir en place. Des sous-vêtements respirants peuvent être utiles pour maintenir le produit en place chez certaines patientes.
- Changer la tubulure d'aspiration et le récipient selon le protocole de l'établissement ou selon le mode d'emploi du système collecteur d'urine PureWick™.
- Avant de raccorder le produit à la prise murale d'aspiration, vérifier le bon fonctionnement de l'aspiration en couvrant l'extrémité ouverte de la tubulure d'aspiration avec une main et en observant le cadran de la pression. Si la pression n'augmente pas lorsque la tubulure est couverte, vérifier que celle-ci est bien fixée, raccordée et non pliée.

Mode d'emploi

Se laver les mains avant et après avoir réalisé cette procédure. En cas de placement ou de retrait de ce produit sur une autre personne, porter des gants.

Préparation

1 **En cas d'utilisation continue d'une prise murale d'aspiration**, toujours utiliser la quantité minimale d'aspiration nécessaire. Raccorder le récipient conformément au protocole de l'établissement. Régler l'aspiration sur 40 mmHg et ajuster au besoin. Des configurations différentes nécessitent une aspiration plus élevée, généralement entre 60 et 100 mmHg.

REMARQUE : *Si le protocole de l'établissement le permet et si un récipient gradué est utilisé, l'urine recueillie peut être utilisée pour mesurer approximativement la diurèse.*

En cas d'utilisation du système collecteur d'urine PureWick™, s'assurer que toutes les tubulures sont bien raccordées avant **de le mettre en marche**. Il n'est pas nécessaire de régler la pression. Se reporter au mode d'emploi du système collecteur d'urine PureWick™ au besoin.

REMARQUE : *S'assurer que tous les raccordements sont bien hermétiques et vérifier qu'il n'y a pas de fissures, de fuites, de torsions ou d'obstructions.*

2 Avant de mettre en place le produit, le courber pour l'adapter à l'anatomie de la patiente. Cela permet au produit de mieux rester en place.

3 **En cas d'utilisation continue d'une prise murale d'aspiration**, raccorder solidement le produit à la tubulure d'aspiration.

REMARQUE : *Noter la durée pendant laquelle le produit est resté en place en consignant la date et l'heure de la mise en place.*

En cas d'utilisation du système collecteur d'urine PureWick™, raccorder solidement la sonde externe pour femmes PureWick™ Flex à la tubulure du collecteur.

Mise en place

4 Avant de mettre le produit en place, demander à la femme ou patiente de s'allonger sur le dos, les genoux pliés et les cuisses écartées (en « grenouille »), ou sur le côté.
Les jambes de la femme ou patiente étant écartées, vérifier que la peau n'est pas irritée ou abîmée, et nettoyer l'appareil urogénital.

REMARQUE : *En cas d'irritation ou de lésion cutanée, ne pas utiliser le produit.*

5 Écarter les petites lèvres et les maintenir écartées tout en mettant en place le produit.

Le matériau de drainage blanc étant tourné vers la femme ou patiente, placer l'extrémité inférieure du produit entre les fesses de celle-ci, mais pas jusqu'à recouvrir l'anus.

Placer délicatement le matériau de drainage blanc entre les petites lèvres, directement contre l'urètre (d'où s'écoule l'urine).

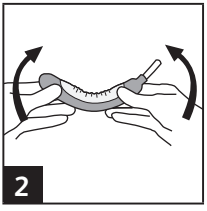
REMARQUE : *Vérifier que l'urètre se trouve à 2,5 centimètres au moins sous l'extrémité supérieure du matériau de drainage blanc.*

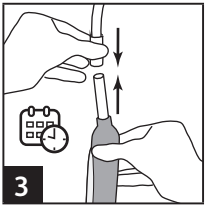
6 Vérifier que les petites lèvres **entourent** le produit et qu'elles ne sont pas repliées sous celui-ci.

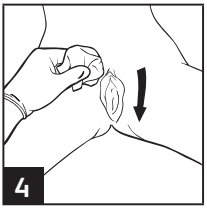
Une fois le produit en place, refermer lentement les jambes et **vérifier que l'orifice d'aération n'est pas couvert**. Voir le schéma à la page 1 pour connaître l'emplacement de l'orifice d'aération.

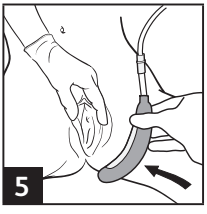
REMARQUE : *Pour les femmes ou patientes dont les lèvres sont **plus grandes**, le produit sera moins visible. Pour les femmes ou patientes dont les lèvres sont **plus petites**, le produit sera plus visible.*

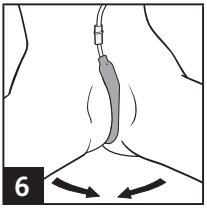








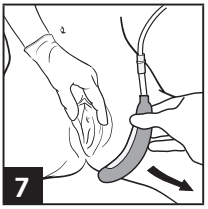


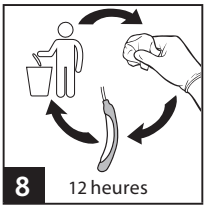


Retrait

7 Ouvrir les jambes et écarter délicatement les lèvres. Retirer délicatement le produit du corps de la femme ou patiente. Maintenir l'aspiration pendant le retrait du produit.

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. L'éliminer conformément aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.





Entretien :

8 Remplacer le produit toutes les 12 heures ou s'il est souillé par des selles ou du sang.

SYMBOLE ET INTITULÉ DU SYMBOLE (RÉFÉRENCE NORMATIVE)			
Les symboles décrits ci-dessous sont issus de la norme suivante : ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les données à fournir concernant les dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.			
	Fabricant	eifu.bd.com	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi au format électronique
LOT	Numéro de lot		Importateur
REF	Numéro de référence	EU REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	À utiliser avant	CH REP	Représentant agréé pour la Suisse
NON STÉRILE	Non stérile	UK REP	Représentant agréé pour le Royaume-Uni
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	MD	Dispositif médical
	À usage unique	UDI	Identifiant unique du dispositif
Les symboles décrits ci-dessous sont issus de la norme suivante : ISO 7000 – Symboles graphiques utilisables sur le matériel			
	Unité de conditionnement		
Les symboles décrits ci-dessous sont issus de la norme suivante : ASTM F2503 – Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres éléments pour la sécurité dans un environnement de résonance magnétique			
MR	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sous conditions		
Autre			
NRL	Ne contient pas de latex naturel		

BD PureWick™ Flex

de

Externer Katheter für Frauen

Gebrauchsanweisung

Beschreibung:

Der PureWick™ Flex externe Katheter für Frauen besteht aus drei Hauptteilen: dem weißen Dochtmaterial, dem Schlauch und der äußeren Hülle. Das weiße Dochtmaterial absorbiert den entleerten Urin und sorgt dafür, dass er am unteren Ende des Produkts aufgefangen wird. Der Schlauch leitet den gesammelten Urin vom unteren Ende des Produkts in einen Sammelbehälter, und die violette Hülle hält das Produkt zusammen.

Indikationen
Der PureWick™ Flex externe Katheter für Frauen ist für die nicht-invasive Steuerung der Urinausscheidung bei erwachsenen Anwenderinnen mit weiblicher Anatomie vorgesehen, beispielsweise bei Harninkontinenz.

Vorgesehene Anwenderinnen:

* Anwenderin/Patientin

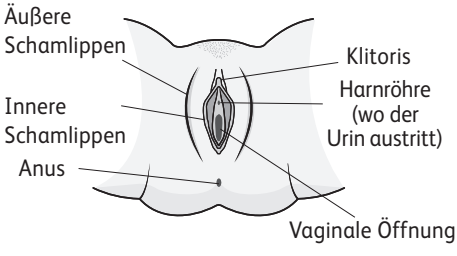
* Pflegepersonal/Medizinisches Fachpersonal

Kontraindikationen
Anwenderin mit Harnverhalt.

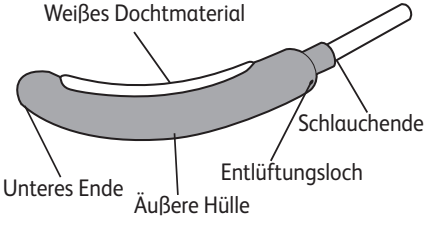
Warnhinweise

- Der PureWick™ Flex externe Katheter für Frauen ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Der Versuch, ihn zu waschen, zu desinfizieren oder wiederzuverwenden, kann zu einem Infektions- oder Krankheitsrisiko führen. Dies kann das Produkt und die Materialien beschädigen. Das Produkt könnte nicht funktionieren und Verletzungen oder Krankheiten verursachen.
- Um mögliche Hautverletzungen zu vermeiden, das Produkt beim Einsetzen oder Entfernen niemals gegen die Haut drücken oder reiben.
- Die Luftzufuhr zum Produkt nicht blockieren (z. B. durch Blockieren der Belüftungsöffnung, Bettpfanne, Barrierecremes).
- Das Produkt nicht in Vagina, Anus oder andere Körperöffnungen einführen.
- Die Verwendung abbrechen, wenn eine allergische Reaktion beobachtet wurde.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Im Einklang mit den Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften entsorgen.
- Nicht bei Anwenderinnen mit häufigen Stuhlinkontinenz-Episoden verwenden, wenn kein Stuhlgang-Managementsystem vorhanden ist.
- Nicht bei Anwenderinnen mit Hautreizungen oder Hautausschlägen an der betroffenen Stelle verwenden.
- Mit Vorsicht zu verwenden bei Anwenderinnen, bei denen kürzlich eine Operation an der äußeren weiblichen Anatomie durchgeführt wurde.
- Nicht anwenden bei Anwenderinnen mit leichter/starker Menstruation, die keinen Tampon verwenden können.

DIE WEIBLICHE ANATOMIE



DAS PRODUKT



MRT-Warnhinweise

- **Trennen Sie den PureWick™ Flex externen Katheter für Frauen vor einem MRT-Verfahren immer von der Wandabsaugung oder dem PureWick™ Urinsammelsystem.**
- **Es ist wichtig, diese besonderen Bedingungen genau zu beachten, die für eine sichere Durchführung der Untersuchung festgelegt wurden. Jede Abweichung kann zu einer Verletzung der Anwenderin führen.**
- Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der PureWick™ Flex externe Katheter für Frauen MR-tauglich ist. Eine Anwenderin mit einem dieser PureWick™ Flex externen Katheter für Frauen kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden.
- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla oder 3 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 40-T/m (4000-Gauss/cm).
- Maximale, gemittelte, spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 2 W/kg für bis zu 60 Minuten kontinuierlichen Scannens im normalen Betriebsmodus.
- Unter den definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der PureWick™ Flex externe Katheter für Frauen nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von 1,5 Grad Celsius erzeugt.
- Es gibt keine Einschränkungen für zirkular polarisierte (quadraturgesteuerte) HF-Spulen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Mit Vorsicht bei Anwenderinnen benutzen, die aufgeregt, aggressiv oder unkooperativ sind und das Produkt entfernen könnten.
- Keine Barrierecreme auf den Oberflächen, auf denen das Produkt platziert werden soll, verwenden. Barrierecreme kann die Saugkraft verringern.
- Die Absaugung aufrechterhalten, während das Produkt entfernt wird. Dadurch werden Leckagen bei der Entfernung vermieden.

Empfehlungen

- Überprüfen Sie die Position des Produkts, nachdem die Anwenderin in eine andere Position gebracht wurde.
- Die Anwenderin kann die Position wechseln (z. B. vom Bett in einen Stuhl), aber das Produkt sollte entfernt werden, wenn sie aufsteht und geht.
- Positionieren Sie das Produkt neu und überprüfen Sie die Haut der Anwenderin mindestens alle zwei Stunden oder auf Empfehlung des medizinischen Personals/der Einrichtung.
- Wenn das Produkt zwischen den inneren Schamlippen und den Gesäßbacken platziert wird, bleibt es bei den meisten Anwenderinnen an Ort und Stelle. Atmungsaktive Unterwäsche kann bei einigen Patientinnen hilfreich sein, um das Produkt zu sichern.
- Wechseln Sie den Saugschlauch und den Kanister gemäß dem Protokoll der Einrichtung oder gemäß der Gebrauchsanweisung für das PureWick™ Urinsammelsystem.
- Bevor Sie das Produkt an den Saugschlauch anschließen, überprüfen Sie die Saugfunktion, indem Sie das offene Ende des Saugschlauchs mit einer Hand abdecken und auf die Druckanzeige schauen. Wenn der Druck nicht ansteigt, wenn die Leitung abgedeckt wird, stellen Sie sicher, dass die Schläuche gesichert, angeschlossen und nicht geknickt sind.

Gebrauchsanweisung

Waschen Sie sich vor und nach diesem Verfahren die Hände. Wenn Sie dieses Produkt für eine andere Person platzieren oder entfernen, tragen Sie Handschuhe.

Einrichtung

1 **Wenn Sie eine kontinuierliche Wandabsaugung verwenden**, verwenden Sie immer die minimal notwendige Absaugmenge. Schließen Sie den Kanister gemäß dem Protokoll der Einrichtung an. Stellen Sie die Absaugung auf 40 mmHg ein und passen Sie sie nach Bedarf an. Andere Einrichtungsoptionen erfordern einen höheren Unterdruck, in der Regel zwischen 60 und 100 mmHg.

HINWEIS: *Wenn das Protokoll der Einrichtung es zulässt und wenn ein Messkanister verwendet wird, kann der aufgefangene Urin zur ungefähren Messung der Urinausscheidung verwendet werden.*

Wenn Sie das PureWick™ Urinsammelsystem verwenden, vergewissern Sie sich, dass alle Schlauchverbindungen fest sitzen, und **schalten Sie es ein**. Druckeinstellungen sind nicht erforderlich. Lesen Sie bei Bedarf die Gebrauchsanleitung für das PureWick™ Urinsammelsystem.

HINWEIS: *Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen luftdicht sind, und überprüfen Sie sie auf mögliche Risse, Lecks, Knicke oder Verstopfungen.*

2 Bevor Sie das Produkt platzieren, passen Sie es an die Anatomie der Anwenderin an. Dadurch bleibt das Produkt besser an Ort und Stelle.

3 **Wenn Sie eine kontinuierliche Wandabsaugung verwenden**, schließen Sie das Produkt sicher an den Absaugschlauch an.

HINWEIS: *Halten Sie fest, wie lange das Produkt schon an seinem Platz ist, indem Sie sich das Datum und die Uhrzeit notieren, zu der es platziert wurde.*

Wenn Sie das PureWick™ Urinsammelsystem verwenden, schließen Sie den PureWick™ Flex externen Katheter für Frauen sicher an den Sammelschlauch an.

Platzierung

4 Bitten Sie die Anwenderin, sich mit gebeugten Knien und gespreizten Oberschenkeln (Froschschenkel) auf den Rücken oder auf die Seite zu legen, bevor Sie das Produkt platzieren.
Prüfen Sie bei gespreizten Beinen, ob die Haut gereizt oder beschädigt ist, und reinigen Sie die weibliche Anatomie.

HINWEIS: *Wenn eine Hautreizung oder -schädigung besteht, darf das Produkt nicht verwendet werden.*

5 Spreizen Sie die inneren Schamlippen und halten Sie sie gespreizt, während Sie das Produkt platzieren.

Platzieren Sie das untere Ende des Produkts mit der weißen Seite des Dochtmaterials in Richtung der Anwenderin zwischen die Gesäßbacken, aber nicht so weit nach hinten, dass der Anus bedeckt wird.

Klemmen Sie die Seite mit dem weißen Dochtmaterial vorsichtig zwischen die inneren Schamlippen, direkt gegen die Harnröhre (wo der Urin austritt).

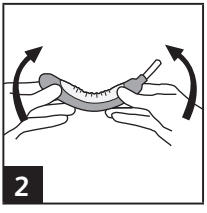
HINWEIS: *Stellen Sie sicher, dass die Harnröhre mindestens einen Zentimeter von der Oberseite des weißen Dochtstoffs entfernt liegt.*

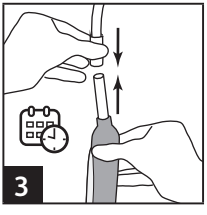
6 Stellen Sie sicher, dass die inneren Schamlippen das Produkt **umschließen** und nicht darunter eingeklemmt sind.

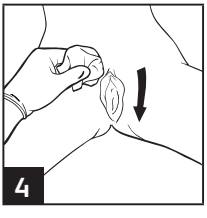
Sobald das Produkt an seinem Platz ist, schließen Sie langsam die Beine und **stellen Sie sicher, dass die Entlüftungsöffnung nicht verdeckt ist**. Siehe Produktdiagramm auf Seite 1 für die Position der Entlüftungsöffnung.

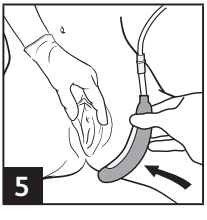
HINWEIS: *Bei Anwenderinnen mit **größeren** Schamlippen ist weniger von dem Produkt zu sehen. Bei Anwenderinnen mit **kleineren** Schamlippen ist mehr von dem Produkt zu sehen.*

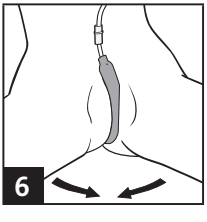








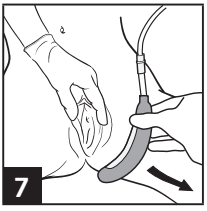




Entfernung

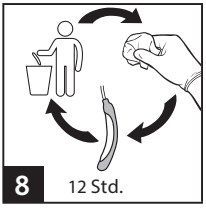
7 Die Beine spreizen und vorsichtig die Schamlippen spreizen. Das Produkt vorsichtig vom Körper wegziehen. Die Absaugung aufrechterhalten, während das Produkt entfernt wird.

Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Im Einklang mit den Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften entsorgen.



Pflege:

8 Wechseln Sie das Produkt alle 12 Stunden oder bei Verschmutzung durch Fäkalien oder Blut.



SYMBOL UND SYMBOLTITEL (STANDARDREFERENZ)			
Die nachfolgend aufgeführten Symbole sind von dem folgenden Standard abgeleitet: ISO 15223-1:2021 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und verpflichtende Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.			
	Hersteller	eifu.bd.com	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargennummer		Importeur
REF	Bestellnummer	EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Verwendbar bis	CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
NON STERILE	Nicht steril	UK REP	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	MD	Medizinprodukt
	Zum einmaligen Gebrauch	UDI	Eindeutige Produktkennung
Die nachfolgend aufgeführten Symbole sind von dem folgenden Standard abgeleitet: ISO 7000 – Grafische Symbole auf Einrichtungen			
	Verpackungseinheit		
Die nachfolgend aufgeführten Symbole sind von dem folgenden Standard abgeleitet: ASTM F2503 – Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung			
MR	Bedingt MRT-tauglich		
Sonstiges			
NRL	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		

BD PureWick™ Flex

it

Catetere femminile esterno

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il catetere femminile esterno PureWick™ Flex è costituito da tre parti principali: il materiale assorbente bianco, il tubo e il rivestimento esterno. Il materiale assorbente bianco assorbe l'urina emessa e consente di raccoglierla nell'estremità inferiore del dispositivo. Il tubo trasporta l'urina raccolta dall'estremità inferiore del dispositivo verso un contenitore di raccolta, mentre il rivestimento viola tiene insieme il dispositivo.

Indicazioni

Il catetere femminile esterno PureWick™ Flex è concepito per la gestione non invasiva dell'emissione di urina negli utenti adulti con anatomia femminile, per condizioni come l'incontinenza urinaria.

Utenti previsti

* Utente/Paziente

* Caregiver/Professionista sanitario

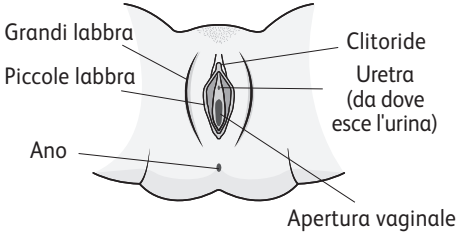
Controindicazioni

Utenti con ritenzione urinaria.

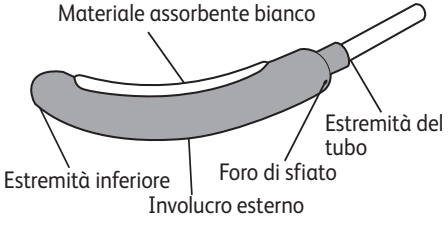
Avvertenze

- Il catetere femminile esterno PureWick™ Flex è progettato esclusivamente monouso. Cercare di lavarlo, disinfettarlo o riutilizzarlo può comportare il rischio di infezioni o malattie. Ciò potrebbe danneggiare il prodotto e i materiali. Il prodotto potrebbe non funzionare e causare lesioni o malattie.
- Per evitare possibili lesioni cutanee, non spingere o strofinare mai il prodotto contro la pelle durante l'inserimento o la rimozione.
- Non bloccare il flusso d'aria verso il prodotto (ad es. bloccando il foro di sfiato, utilizzando la padella o applicando creme protettive).
- Non inserire il prodotto nella vagina, nell'ano o in altri orifizi del corpo.
- Interrompere l'uso in caso di reazione allergica.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Smaltire in conformità alle norme e ai regolamenti pertinenti vigenti a livello locale, statale e federale.
- Non utilizzare su utenti con frequenti episodi di incontinenza fecale senza un sistema di gestione fecale applicato.
- Non utilizzare su utenti con irritazione cutanea o lesioni nella zona interessata.
- Usare con cautela su utenti che hanno subito di recente interventi chirurgici all'anatomia femminile esterna.
- Non utilizzare su utenti con mestruazioni moderate/abbondanti che non possono usare un assorbente interno.

ANATOMIA FEMMINILE



PRODOTTO



Avvertenze per la risonanza magnetica

- **Scollegare sempre il catetere femminile esterno PureWick™ Flex dall'unità di aspirazione a parete o dal sistema di raccolta delle urine PureWick™ prima di una procedura di risonanza magnetica.**
- **È importante attenersi strettamente a queste specifiche condizioni definite al fine di consentire uno svolgimento dell'esame in sicurezza. Qualsiasi difformità può provocare lesioni all'utente.**
- I test non clinici hanno dimostrato che il catetere femminile esterno PureWick™ Flex è a compatibilità condizionata alla RM. Un utente con uno di questi cateteri femminili esterni PureWick™ Flex può essere sottoposto a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni.
- Campo magnetico statico solo di 1,5 Tesla o 3 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 40 T/m (4.000 gauss/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero segnalato dal sistema RM di 2 W/kg per un massimo di 60 minuti di scansione continua in modalità operativa normale.
- Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il catetere femminile esterno PureWick™ Flex produca un aumento massimo della temperatura di 1,5 gradi Celsius dopo 15 minuti di scansione continua.
- Non vi sono restrizioni per le bobine RF polarizzate circolarmente (guidate in quadratura).

Precauzioni

- Usare con cautela su utenti agitati, riluttanti o poco collaborativi e che potrebbero rimuovere il prodotto.
- Non utilizzare creme protettive sulle superfici su cui verrà applicato il prodotto. La crema protettiva può ridurre l'aspirazione.
- Mantenere attiva l'aspirazione durante la rimozione del prodotto. Ciò aiuta a prevenire perdite durante la rimozione.

Raccomandazioni

- Dopo aver riposizionato l'utente, controllare la posizione del prodotto.
- Gli utenti possono effettuare una transizione (ad es. dal letto alla sedia), ma è necessario rimuovere il prodotto se sono in piedi e camminano.
- Riposizionare il prodotto e controllare la pelle dell'utente almeno ogni due ore o secondo le raccomandazioni del professionista sanitario/della struttura.
- Per la maggior parte degli utenti, il prodotto resta in posizione collocandolo comodamente tra le piccole labbra e i glutei. Per alcuni pazienti può essere utile indossare biancheria intima traspirante per fissare il prodotto.
- Sostituire il tubo di aspirazione e il contenitore secondo il protocollo della struttura o secondo le istruzioni per l'uso del sistema di raccolta delle urine PureWick™.
- Prima di collegare il prodotto al tubo di aspirazione a parete, verificare la funzionalità di aspirazione coprendo l'estremità aperta del tubo di aspirazione con una mano e osservando la manopola della pressione. Se la pressione non aumenta quando la linea è coperta, assicurarsi che il tubo sia fissato, collegato e non piegato.

Istruzioni per l'uso

Lavarsi le mani prima e dopo questa procedura. Se si posiziona o si rimuove questo prodotto per un'altra persona, indossare i guanti.

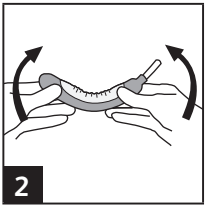
Impostazione

1 **Se si utilizza l'aspirazione continua a parete**, utilizzare sempre la quantità di aspirazione minima necessaria. Collegare il contenitore in base al protocollo della struttura. Impostare l'aspirazione a 40 mmHg e regolare secondo necessità. Configurazioni diverse richiedono un'aspirazione più elevata, in genere compresa tra 60 e 100 mmHg.



NOTA: *se il protocollo della struttura lo consente e se si utilizza un contenitore graduato, l'urina raccolta può essere utilizzata per una misurazione approssimativa dell'emissione di urina.*

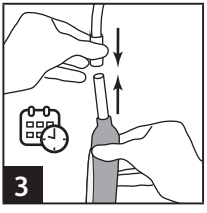
Se si utilizza il sistema di raccolta delle urine PureWick™, assicurarsi che tutti i collegamenti dei tubi siano ben saldi e **accendere il sistema**. Non è necessario regolare la pressione. Se necessario, consultare le istruzioni per l'uso del sistema di raccolta delle urine PureWick™.



NOTA: *assicurarsi che tutti i collegamenti siano ermetici e verificare la presenza di eventuali crepe, perdite, pieghe o occlusioni.*

2 Prima di posizionare il prodotto, curvarlo per adattarlo all'anatomia dell'utente. Ciò aiuta il prodotto a rimanere in posizione.

3 **Se si utilizza l'aspirazione continua a parete**, collegare saldamente il prodotto al tubo di aspirazione.

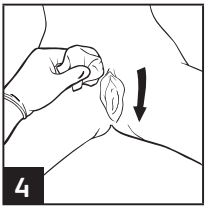


NOTA: *tenere traccia di quanto tempo il prodotto è rimasto applicato annotando la data e l'ora in cui è stato posizionato.*

Se si utilizza il sistema di raccolta delle urine PureWick™, collegare saldamente il catetere femminile esterno PureWick™ Flex al tubo di raccolta.

Posizionamento

4 Prima di posizionare il prodotto, far sdraiare l'utente sulla schiena con le ginocchia piegate e le cosce divaricate (come le zampe di una rana) o su un fianco.
Con le gambe aperte, controllare la pelle per verificare la presenza di eventuali irritazioni o lesioni e pulire l'anatomia femminile.

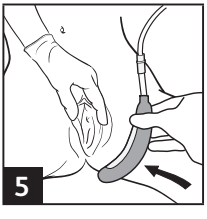


NOTA: *se si notano irritazioni o lesioni cutanee, non utilizzare il prodotto.*

5 Allargare le piccole labbra e mantenerle divaricate durante l'inserimento del prodotto.

Con il lato del materiale assorbente bianco rivolto verso l'utente, posizionare l'estremità inferiore del prodotto tra i glutei, ma non troppo indietro da coprire l'ano.

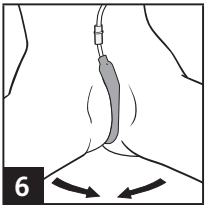
Inserire delicatamente il lato del materiale assorbente bianco tra le piccole labbra, direttamente contro l'uretra (da dove esce l'urina).



NOTA: *assicurarsi che l'uretra sia almeno a 2,5 cm sotto la parte superiore del materiale assorbente bianco.*

6 Assicurarsi che le piccole labbra si trovino **attorno** al prodotto e non siano nascoste sotto di esso.

Una volta posizionato il prodotto, chiudere lentamente le gambe e **assicurarsi che il foro di sfiato non sia coperto**. Per la posizione del foro di sfiato, vedere lo schema del prodotto a pagina 1.

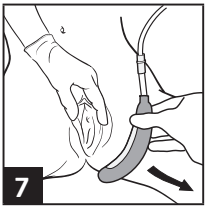


NOTA: *per gli utenti con labbra **più grandi**, sarà visibile una quantità minore di prodotto. Per gli utenti con labbra **più piccole**, sarà visibile una quantità maggiore di prodotto.*

Rimozione

7 Aprire le gambe e allargare delicatamente le labbra. Allontanare delicatamente il prodotto dal corpo. Mantenere attiva l'aspirazione durante la rimozione del prodotto.

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Smaltire in conformità alle norme e ai regolamenti pertinenti vigenti a livello locale, statale e federale.





Manutenzione

8 Sostituire il prodotto ogni 12 ore o se sporco di feci o sangue.

SIMBOLO E TITOLO DEL SIMBOLO (NORMA DI RIFERIMENTO)			
I simboli riportati di seguito sono derivati dalla norma seguente: ISO 15223-1:2021 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire con i dispositivi medici - Parte 1: Requisiti generali.			
	Produttore	eifu.bd.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
LOT	Numero di lotto		Importatore
REF	Numero di catalogo	EU REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Scadenza	CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
NON STERILE	Non sterile	UK REP	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	MD	Dispositivo medico
	Monouso	UDI	Identificatore univoco dispositivo
I simboli riportati di seguito sono derivati dalla norma seguente: ISO 7000 - Simboli grafici da usare sulle apparecchiature			
	Unità di imballaggio		
I simboli riportati di seguito sono derivati dalla norma seguente: ASTM F2503 - Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica			
MR	A compatibilità RM condizionata		
Altri			
	Non contiene lattice di gomma naturale		

BD PureWick™ Flex

es

Catéter externo para mujeres

Instrucciones de uso

Descripción:

El catéter externo para mujeres PureWick™ Flex está formado por tres componentes principales: el material absorbente blanco, el tubo y la cubierta exterior. El material absorbente blanco absorbe la orina evacuada y permite que se recoja en el extremo inferior del dispositivo. El tubo conduce la orina recogida desde el extremo inferior del dispositivo hasta un recipiente de recogida y la carcasa morada mantiene unido el dispositivo.

Indicaciones

El catéter externo para mujeres PureWick™ Flex está destinado al tratamiento no invasivo de la diuresis en usuarias adultas con anatomía femenina, para afecciones como la incontinencia urinaria.

Usuarios previstos:

* Usuario/paciente
* Cuidador/profesional sanitario

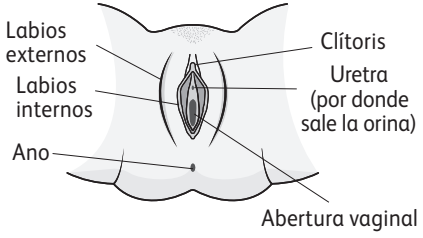
Contraindicaciones

Usuarios con retención urinaria.

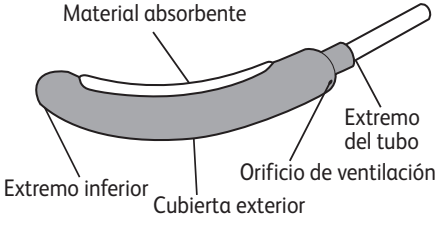
Advertencias

- El catéter externo para mujeres PureWick™ Flex está diseñado para un solo uso. Si se lava, desinfecta o reutiliza, puede haber riesgo de infección o enfermedad. Esto puede dañar el producto y los materiales. El producto puede no funcionar y causar lesiones o enfermedades.
- Para evitar posibles lesiones cutáneas, no empuje ni frote nunca el producto contra la piel durante su colocación o retiro.
- No obstruya el flujo de aire hacia el producto (p. ej., obstruyendo el orificio de ventilación, con bacinillas, cremas de barrera).
- No introduzca el producto en la vagina, el ano u otro orificio corporal.
- Suspenda su uso si se produce una reacción alérgica.
- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Deséchelo conforme a las leyes y normativas aplicables a nivel local, estatal y federal.
- No use en usuarias con episodios frecuentes de incontinencia intestinal sin que exista un sistema de control fecal.
- No use en usuarias que presentan irritación o ruptura de la piel en el lugar.
- Use con precaución en usuarias que se hayan sometido recientemente a cirugía de la anatomía femenina externa.
- No utilice en usuarias con menstruación moderada/intensa que no puedan utilizar tampón.

LA ANATOMÍA FEMENINA



EL PRODUCTO



Advertencias sobre la RM

- **Desconecte siempre el catéter externo para mujeres PureWick™ Flex de la succión de pared o del sistema de recogida de orina PureWick™ antes de un procedimiento de RM.**
- **Es importante cumplir de forma estricta estas condiciones específicas, que se han determinado para que el examen se realice de forma segura. Cualquier incumplimiento de estas condiciones puede causar lesiones a la usuaria.**
- En pruebas no clínicas se ha demostrado que el catéter externo para mujeres PureWick™ Flex es compatible con la RM en ciertas condiciones. La exploración de una usuaria con uno de estos catéteres externos para mujeres PureWick™ Flex puede realizarse de forma segura en las siguientes condiciones.
- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 40-t/m (4000 Gauss/cm).
- Índice de absorción específica (SAR) máximo promediado para todo el cuerpo e indicado por el sistema de RM de 2 W/kg durante un máximo de 60 minutos de exploración continua en el modo de funcionamiento normal.
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que el catéter externo para mujeres PureWick™ Flex produzca un aumento máximo de la temperatura de 1,5 grados Celsius después de 15 minutos de exploración continua.
- No hay restricciones de bobinas de RF con polarización circular (en cuadratura).

Precauciones

- Utilice con precaución en usuarias que estén agitadas, sean conflictivas o no cooperen y puedan retirar el producto.
- No utilice crema de barrera en las superficies donde se colocará el producto. La crema de barrera puede reducir la succión.
- Mantenga la succión mientras retira el producto. Esto ayuda a evitar fugas durante el retiro.

Recomendaciones

- Verifique la posición del producto después de cambiar de posición a la usuaria.
- Las usuarias pueden trasladarse (p. ej., de la cama a la silla), pero el producto debe retirarse si se levantan y caminan.
- Vuelva a colocar el producto y compruebe la piel del usuario al menos cada dos horas o por recomendación del profesional sanitario o del centro.
- Se puede colocar el producto cómodamente entre los labios internos y las nalgas en la mayoría de las usuarias. La ropa interior transpirable puede ser útil para asegurar el producto en algunas pacientes.
- Cambie el tubo de succión y el recipiente según el protocolo del centro o según las instrucciones de uso del sistema de recolección de orina PureWick™.
- Antes de conectar el producto al tubo de succión de pared, verifique la función de succión cubriendo el extremo abierto del tubo de succión con una mano y observando el indicador de presión. Si la presión no aumenta al tapar la línea, verifique que el tubo esté asegurado, conectado y que no esté doblado.

Instrucciones de uso

Lávese las manos antes y después de este procedimiento. Si le coloca o retira este producto a otra persona, use guantes.

Configuración

1 **Si se utiliza succión continua de pared**, siempre use la cantidad mínima de succión necesaria. Conecte el recipiente de acuerdo con el protocolo del centro. Configure la succión a 40 mmHg y ajústela según sea necesario. Las diferentes configuraciones requieren una mayor succión, normalmente entre 60-100 mmHg.

NOTA: *Si el protocolo del centro lo permite y se utiliza un recipiente graduado, la orina capturada puede utilizarse para la medición aproximada de la diuresis.*

Si utiliza el sistema de recolección de orina PureWick™, asegúrese de que todas las conexiones de los tubos estén bien ajustadas y **enciéndalo**. No es necesario ajustar la presión. Consulte las instrucciones de uso del sistema de recolección de orina PureWick™ según sea necesario.

NOTA: *Asegúrese de que todas las conexiones sean herméticas y compruebe si hay posibles grietas, fugas, pliegues u obstrucciones.*

2 Antes de colocar el producto, cúrvelo para adaptarlo a la anatomía del usuario. Esto ayuda a que el producto se mantenga en su sitio.

3 **Si utiliza succión de pared continua**, conecte firmemente el producto al tubo de succión.

NOTA: *Lleve un registro del tiempo que ha estado colocado el producto escribiendo la fecha y la hora en que se colocó.*

Si utiliza el sistema de recolección de orina PureWick™, conecte firmemente el catéter externo para mujeres PureWick™ Flex al tubo recolector.

Colocación

4 Pídale a la usuaria que se recueste boca arriba con las rodillas dobladas y los muslos separados (en patas de rana) o de lado antes de colocar el producto.

Con las piernas abiertas, compruebe si la piel está irritada o agrietada, y limpie la anatomía femenina.

NOTA: *Si se observa irritación o ruptura de la piel, no utilice el producto.*

5 Separe los labios interiores y manténgalos separados mientras coloca el producto.

Con el lado del material absorbente orientado hacia la usuaria, coloque el extremo inferior del producto entre las nalgas, pero sin llegar a cubrir el ano.

Introduzca suavemente el lado del material absorbente entre los labios internos, directamente contra la uretra (por donde sale la orina).

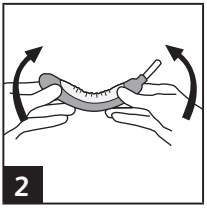
NOTA: *Asegúrese de que la uretra esté al menos a una pulgada de la parte superior del material absorbente.*

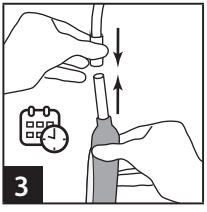
6 Asegúrese de que los labios internos **envuelvan** el producto y no queden escondidos debajo de este.

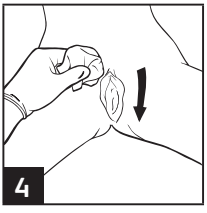
Una vez colocado el producto, cierre lentamente las piernas y **asegúrese de que el orificio de ventilación no esté tapado**. Consulte el diagrama del producto en la página 1 para ver la ubicación del orificio de ventilación.

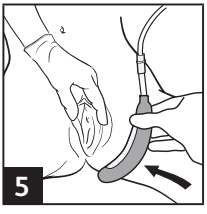
NOTA: *En las usuarias con labios **más grandes**, se verá menos producto. En las usuarias con labios **más pequeños**, se verá más producto.*

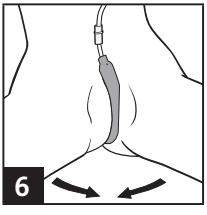








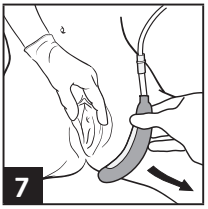




Extracción

7 Abra las piernas y separe suavemente los labios. Tire suavemente del producto para separarlo del cuerpo. Mantenga la succión mientras retira el producto.

Después del uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Deséchelo conforme a las leyes y normativas aplicables a nivel local, estatal y federal.





Mantenimiento:

8 Sustituya el producto cada 12 horas o si se ensucia con heces o sangre.

SÍMBOLO Y TÍTULO DEL SÍMBOLO (REFERENCIA NORMATIVA)			
Los símbolos que figuran a continuación proceden de la siguiente norma: ISO 15223-1:2021: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con las etiquetas, documentación e información de productos sanitarios a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.			
	Fabricante	eifu.bd.com	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
LOT	Número de lote		Importador
REF	Número de catálogo	EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Usar antes de	CH REP	Representante autorizado en Suiza
NON STERILE	No estéril	UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	MD	Producto sanitario
	Para un solo uso	UDI	Identificador único del dispositivo
Los símbolos que figuran a continuación proceden de la siguiente norma: ISO 7000: Símbolos gráficos para su uso en los equipos			
	Unidad de envasado		
Los símbolos que figuran a continuación proceden de la siguiente norma: ASTM (Sociedad Estadounidense para Ensayos y Materiales) F2503 - Práctica estándar para rotular productos sanitarios y otros artículos con información de seguridad en el entorno de resonancia magnética (Standard practice for Making Medical Devices and other item for safety in the magnetic resonance environment)			
MR	Se puede usar para resonancia magnética (RM) en condiciones específicas		
Otros			
NRL	Este producto no se fabrica con látex de caucho natural		

BD PureWick™ Flex

nl

Vrouwelijke externe katheter

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving:

De PureWick™ Flex vrouwelijke externe katheter bestaat uit drie hoofdonderdelen: het witte vochtafvoerende materiaal, de slang en het buitenste omhulsel. Het witte vochtafvoerende materiaal absorbeert urine en vangt het op aan de onderkant van het apparaat. De slang voert de verzamelde urine van de onderkant van het apparaat naar een opvangbeker en het paarse omhulsel houdt het apparaat bij elkaar.

Indicaties
De PureWick™ Flex externe vrouwelijke katheter is bedoeld voor niet-invasief beheer van de urineproductie bij volwassen gebruikers met een vrouwelijke anatomie, voor aandoeningen zoals urine-incontinentie.

Beoogde gebruikers:

* Gebruiker/patiënt

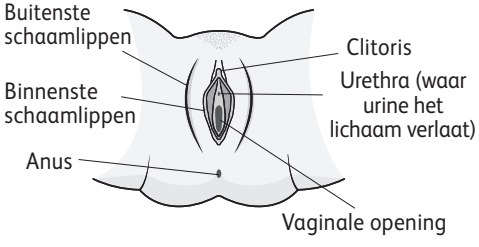
* Verzorger/professionele zorgverlener

Contra-indicaties
Gebruikers met urineretentie.

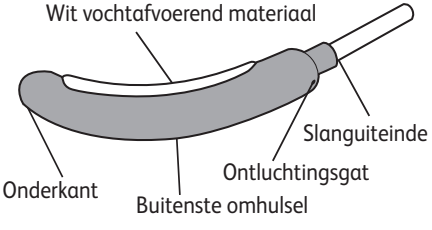
Waarschuwingen

- De PureWick™ Flex vrouwelijke externe katheter is ontworpen voor eenmalig gebruik. Proberen te wassen, ontsmetten of hergebruiken kan leiden tot infectie- of ziekterisico's. Hierdoor kunnen het product en de materialen beschadigd raken. Het product werkt mogelijk niet en veroorzaakt letsel of ziekte.
- Om mogelijk huidletsel te voorkomen, mag u het product nooit tegen de huid duwen of wrijven tijdens het plaatsen of verwijderen.
- Blokkeer de luchtstroom naar het product niet (bijv. ontluchtingsgat blokkeren, door gebruik te maken van een bedpan, barrièrecrème).
- Breng het product niet in de vagina, anus of andere lichaamsopeningen in.
- Stop het gebruik indien een allergische reactie optreedt.
- Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Voer het product af volgens de geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.
- Niet gebruiken bij gebruikers met frequente episodes van incontinentie voor ontlasting zonder een systeem voor ontlastingsbeheer.
- Niet gebruiken bij gebruikers met huidirritatie of huidbeschadiging op de plaats van het product.
- Voorzichtig gebruiken bij gebruikers die recentelijk zijn geopereerd aan de uitwendige vrouwelijke anatomie.
- Niet gebruiken bij gebruikers met matige/zware menstruatie die geen tampon kunnen gebruiken.

DE VROUWELIJKE ANATOMIE



HET PRODUCT



Waarschuwingen voor MRI

- **Koppel de PureWick™ Flex vrouwelijke externe katheter altijd los van de wandafzuiging of het PureWick™-urineopvangsysteem voorafgaand aan een MRI-procedure.**
- **Het is van belang dat deze specifieke voorwaarden, die zijn vastgesteld om het onderzoek veilig te laten verlopen, nauwgezet worden opgevolgd. Elke afwijking hiervan kan leiden tot letsel bij de gebruiker.**
- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de PureWick™ Flex vrouwelijke externe katheter onder bepaalde voorwaarden geschikt voor MR (MR Conditional) is. Een gebruiker met één van deze PureWick™ Flex externe katheters kan veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden.
- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla.
- Magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 40-T/m (4000-Gauss/cm).
- Maximaal voor het MR-systeem gemeld specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende maximaal 60 minuten continu scannen in de normale bedrijfsmodus.
- Onder de gedefinieerde scanomstandigheden zal de PureWick™ Flex externe katheter naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,5 graden Celsius veroorzaken na 15 minuten onafgebroken scannen.
- Er zijn geen circulair gepolariseerde (kwadratuurgestuurde) RF-spoelbeperkingen.

Voorzorgsmaatregelen

- Wees voorzichtig bij gebruikers die geagiteerd, agressief of niet-coöperatief zijn en het product misschien zullen verwijderen.
- Gebruik geen barrièrecrème op de oppervlakken waar het product zal worden geplaatst. Barrièrecrème kan de zuigkracht verminderen.
- Houd de afzuiging ingeschakeld terwijl u het product verwijdert. Dit helpt lekken tijdens het verwijderen te voorkomen.

Aanbevelingen

- Controleer de positie van het product na het verplaatsen van de gebruiker.
- Gebruikers mogen van bed naar stoel gaan, maar het product moet worden verwijderd als ze opstaan en lopen.
- Breng het product opnieuw aan en controleer de huid van de gebruiker minstens om de twee uur of volgens de aanbevelingen van de arts/instelling.
- De meeste gebruikers houden het product op zijn plaats door het goed tussen de binnenste schaamlippen en de billen te plaatsen. Voor sommige patiënten kan ademend ondergoed nuttig zijn om het product vast te zetten.
- Vervang de zuigslang en opvangbeker volgens het protocol van de instelling of volgens de gebruiksaanwijzing van het PureWick™-urineopvangsysteem.
- Voordat u het product op de wandafzuigslang aansluit, moet u de zuigfunctie controleren door het open uiteinde van de afzuigslang met één hand af te dekken en naar de drukknop te kijken. Als de druk niet toeneemt wanneer de leiding wordt afgedekt, controleer dan of de slang goed vastzit, aangesloten is en niet geknikt is.

Gebruiksaanwijzing

Was de handen voor en na deze procedure. Draag handschoenen als u dit product voor iemand anders plaatst of verwijdert.

Opstelling

1 **Gebruik bij doorlopende wandafzuiging** altijd de minimaal benodigde hoeveelheid afzuiging. Sluit de opvangbeker aan volgens het protocol van de instelling. Stel de zuigkracht in op 40 mmHg en pas aan indien nodig. Verschillende opstellingen vereisen een hogere afzuiging, meestal tussen 60-100 mmHg.

OPMERKING: *Als het protocol van de instelling dit toestaat en als een maatbeker wordt gebruikt, kan opgevangen urine worden gebruikt om de urineproductie bij benadering te meten.*

Als u het PureWick™-urineopvangsysteem gebruikt, zorg er dan voor dat alle slangaansluitingen goed vastzitten en **zet het systeem aan**. Drukaanpassingen zijn niet nodig. Raadpleeg indien nodig gebruiksaanwijzing van het PureWick™ -urineopvangsysteem.

OPMERKING: *Controleer of alle verbindingen luchtdicht zijn en controleer op mogelijke scheuren, lekken, knikken of afsluitingen.*

2 Voordat u het product plaatst, moet u het buigen zodat het past bij de anatomie van de gebruiker. Hierdoor blijft het product beter zitten.

3 **Als u doorlopende wandafzuiging gebruikt**, sluit het product dan stevig aan op de zuigslang.

OPMERKING: *Houd bij hoe lang het product al aanwezig is door de datum en tijd op te schrijven waarop het geplaatst is.*

Als u het PureWick™-urineopvangsysteem gebruikt, sluit dan de PureWick™ Flex vrouwelijke externe katheter stevig aan op de opvangslang.

Plaatsing

4 Laat de gebruiker op de rug liggen met gebogen knieën en gespreide dijen (kikkerpoten) of op de zij voordat u het product plaatst. Controleer de huid op irritaties of defecten terwijl u de benen van de gebruiker spreidt en maak de vrouwelijke anatomie schoon.

OPMERKING: *Indien u huidirritatie of -beschadiging opmerkt, mag u het product niet gebruiken.*

5 Spreid de binnenste schaamlippen en houd ze gespreid terwijl u het product plaatst.

Met het witte vochtafvoerende materiaal naar de gebruiker gericht, plaatst u het onderste uiteinde van het product tussen de billen, maar niet zo ver naar achteren dat het de anus bedekt.

Stop het witte vochtafvoerende materiaal voorzichtig tussen de binnenste schaamlippen, direct tegen de urinebuis (waar de urine uitkomt).

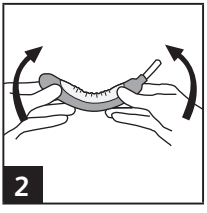
OPMERKING: *Zorg ervoor dat de urinebuis minstens tweeënhalve centimeter onder de bovenkant van het witte vochtafvoerende materiaal uitkomt.*

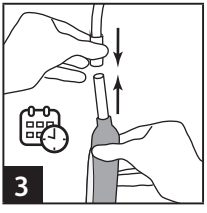
6 Zorg ervoor dat de binnenste schaamlippen **rond** het product gewikkeld zijn en er niet onder geplooid zijn.

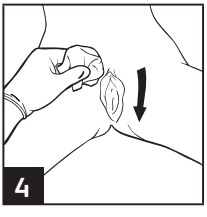
Zodra het product geplaatst is, sluit u langzaam de benen en **zorg ervoor dat het ontluchtingsgat niet wordt afgedekt**. Zie het productdiagram op pagina 1 voor de locatie van ontluchtingsgaten.

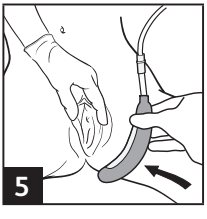
OPMERKING: *Voor gebruikers met **grotere** schaamlippen, zal het product minder zichtbaar zijn. Voor gebruikers met **kleinere** schaamlippen, zal meer van het product zichtbaar zijn.*

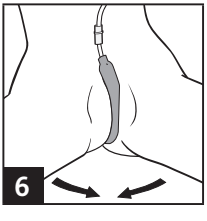








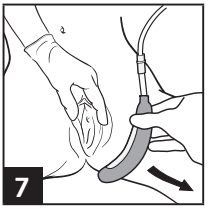




Verwijdering

7 Open de benen en spreid voorzichtig de schaamlippen. Trek het product voorzichtig van het lichaam af. Houd de afzuiging ingeschakeld terwijl u het product verwijdert.

Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Voer het product af volgens de geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.





Onderhoud:

8 Vervang het product om de 12 uur of als het bevuild is met uitwerpselen of bloed.

SYMBOOL EN NAAM SYMBOOL (STANDAARDREFERENTIE)			
De symbolen hieronder zijn afgeleid van de volgende norm: ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt — Deel 1: Algemene eisen.			
	Fabrikant	eifu.bd.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
LOT	Lotnummer		Importeur
REF	Catalogusnummer	EU REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Te gebruiken vóór	CH REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
NON STERILE	Niet steriel	UK REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies	MD	Medisch hulpmiddel
	Voor eenmalig gebruik	UDI	Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen
De symbolen hieronder zijn afgeleid van de volgende norm: ISO 7000 – Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur			
	Verpakkingseenheid		
De symbolen hieronder zijn afgeleid van de volgende norm: ASTM F2503 – Standaard praktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen als veilig in een magnetische-resonantie-omgeving			
MR	Onder bepaalde voorwaarden geschikt voor magnetische resonantie (MR)		
Overig			
NRL	Niet vervaardigd met natuurrubberlatex		

BD PureWick™ Flex

pt

Cateter Externo para Mulher

Instruções de utilização

Descrição:

O Cateter Externo para Mulher PureWick™ Flex é composto por três partes principais: o material branco de absorção, a tubagem e o revestimento exterior. O material branco absorve a urina eliminada e permite que esta seja recolhida na extremidade inferior do dispositivo. A tubagem conduz a urina recolhida da extremidade inferior do dispositivo para um recipiente de recolha e o invólucro roxo mantém o dispositivo unido.

Indicações
O Cateter Externo para mulher PureWick™ Flex destina-se à gestão não invasiva da produção de urina em utilizadoras adultos com anatomia feminina, para condições como a incontinência urinária.

Utilizadores previstos:

* Utilizadora/Paciente

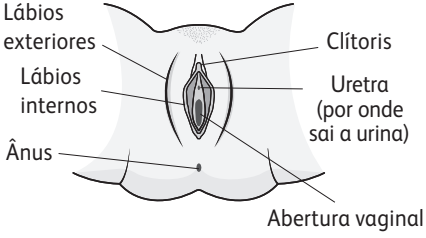
* Prestador de cuidados/Profissional de cuidados de saúde

Contraindicações
Utilizadoras com retenção urinária.

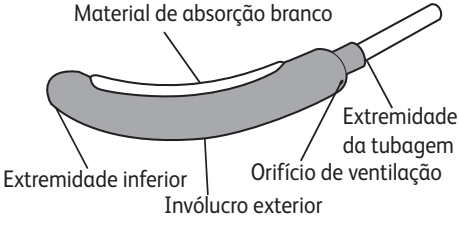
Advertências

- O Cateter Externo para Mulher PureWick™ Flex foi concebido apenas para utilização única. Tentar lavá-lo, higienizá-lo ou reutilizá-lo pode originar o risco de infeção ou doença. Isto pode danificar o produto e os materiais. O produto pode não funcionar e causar lesões ou doenças.
- Para evitar potenciais lesões cutâneas, nunca empurrar ou esfregar o produto contra a pele durante a colocação ou remoção.
- Não bloquear o fluxo de ar para o produto (por ex., bloquear o orifício de ventilação, arrastadeira, cremes de barreira).
- Não introduzir o produto na vagina, no ânus ou noutro orifício do corpo.
- Interromper o uso se ocorrer uma reação alérgica.
- Depois de utilizado, este produto poderá constituir um potencial risco biológico. Eliminar em conformidade com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.
- Não utilizar em utilizadoras com episódios frequentes de incontinência fecal sem um sistema de gestão fecal implementado.
- Não utilizar em utilizadoras com irritação cutânea ou rutura no local.
- Utilizar com precaução em utilizadoras que tenham sido submetidas a uma cirurgia recente da anatomia feminina externa.
- Não utilizar em utilizadoras com menstruação moderada/forte que não possam utilizar um tampão.

A ANATOMIA FEMININA



O PRODUTO



Advertências sobre IRM

- **Desconecte sempre o Cateter Externo para mulher PureWick™ Flex do sistema de sucção de parede ou o Sistema de Recolha de Urina PureWick™ antes de um procedimento de RM.**
- **É importante cumprir atentamente estas condições específicas que foram determinadas para permitir que o exame seja realizado em segurança. Qualquer desvio poderá resultar numa lesão da utilizadora.**
- Os testes não clínicos demonstraram que o Cateter Externo para Mulher PureWick™ Flex é condicional para uso em ambientes de ressonância magnética (RM). Uma utilizadora com um destes Cateteres Externos para Mulher PureWick™ Flex pode realizar um exame em segurança nas seguintes condições.
- Campo magnético estático de 1,5 ou 3 Tesla apenas.
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 40 T/m (4.000 gauss/cm).
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima na totalidade do corpo, reportada pelo sistema de RM, de 2 W/kg durante até 60 minutos de exame contínuo no Modo de Funcionamento Normal.
- Nas condições de rastreio definidas, espera-se que o Cateter Externo para Mulher PureWick™ Flex produza um aumento máximo de temperatura de 1,5 graus Celsius após 15 minutos de exame contínuo.
- Não há restrições de bobina de RF polarizada circularmente (acionada por quadratura).

Precauções

- Utilizar com precaução em utilizadoras agitadas, combativas ou que não cooperem e que possam remover o produto.
- Não utilizar creme de barreira nas superfícies onde o produto vai ser colocado. O creme barreira pode reduzir a sucção.
- Manter a sucção ligada durante a remoção do produto. Isto ajuda a evitar fugas durante a remoção.

Recomendações

- Verificar a posição do produto depois de reposicionar a utilizadora.
- As utilizadoras podem fazer a transição (por ex., da cama para a cadeira), mas o produto deve ser retirado se estiverem de pé e a andar.
- Reposicionar o produto e verificar a pele da utilizadora, pelo menos, de duas em duas horas ou de acordo com as recomendações do profissional de saúde/centro de saúde.
- A colocação do produto entre os lábios internos e as nádegas mantém-no na sua devida posição na maioria das utilizadoras. No caso de algumas doentes, a roupa interior respirável pode ser útil para fixar o produto.
- Mude a tubagem de sucção e o recipiente de acordo com o protocolo da instalação ou com as instruções de utilização do Sistema de Recolha de Urina PureWick™.
- Antes de ligar o produto à tubagem do sistema de sucção de parede, verifique a função de sucção cobrindo a extremidade aberta da tubagem de sucção com uma mão e observando o indicador de pressão. Se a pressão não aumentar quando a linha é tapada, certifique-se de que a tubagem está segura, ligada e não está dobrada.

Instruções de utilização

Lavar as mãos antes e depois deste procedimento. Se for colocar ou retirar este produto noutra pessoa, use luvas.

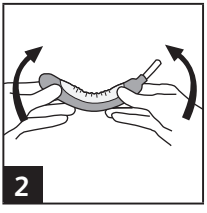
Configuração

1 **Se utilizar a sucção de parede contínua**, utilize sempre a quantidade mínima de sucção necessária. Ligar a configuração do recipiente de acordo com o protocolo da instalação. Configurar a sucção para 40 mmHg e ajustar conforme necessário. As diferentes configurações requerem uma sucção mais elevada, normalmente entre 60-100 mmHg.



NOTA: *Se o protocolo do estabelecimento o permitir e se for utilizado um recipiente graduado, a urina captada pode ser utilizada para uma medição aproximada do débito urinário.*

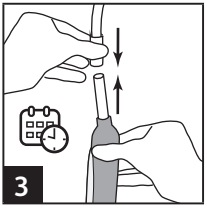
Se estiver a utilizar o Sistema de Recolha de Urina PureWick™, certifique-se de que todas as ligações dos tubos estão bem apertadas e **ligue-o**. Não é necessário efetuar ajustes da pressão. Consultar as Instruções de Utilização do Sistema de Recolha de Urina PureWick™ conforme seja necessário.



NOTA: *Certifique-se de que todas as ligações são herméticas e verifique se existem possíveis fissuras, fugas, dobras ou oclusões.*

2 Antes de colocar o produto, deve-o curvar para o adaptar à anatomia da utilizadora. Isto ajuda o produto a manter-se na sua devida posição.

3 **Se utilizar sucção de parede contínua**, ligue firmemente o produto à tubagem de sucção.

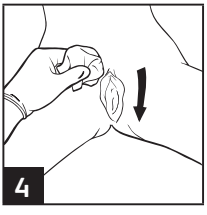


NOTA: *Mantenha um registo do tempo de colocação do produto, anotando a data e a hora da sua colocação.*

Se estiver a utilizar o Sistema de Recolha de Urina PureWick™, conecte firmemente o Cateter Externo para Mulher PureWick™ Flex à tubagem do coletor.

Colocação

4 A utilizadora deve deitar-se de costas com os joelhos dobrados e as coxas afastadas (perna de rã) ou de lado antes de colocar o produto. Com as pernas abertas, verificar se a pele apresenta irritações ou rupturas e limpar a anatomia feminina.

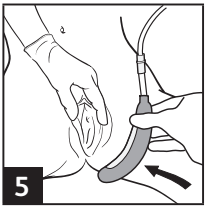


NOTA: *Se for observada irritação ou rutura da pele, não utilizar o produto.*

5 Afastar os lábios internos e mantê-los afastados enquanto coloca o produto.

Com o lado branco do material de absorção virado para a utilizadora, coloque a extremidade inferior do produto entre as nádegas, mas não tão para trás que cubra o ânus.

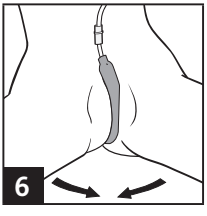
Introduzir suavemente o lado do material branco entre os lábios internos, diretamente contra a uretra (por onde sai a urina).



NOTA: *Certifique-se de que a uretra se encontra a, pelo menos, 2,5 cm de distância do topo da do material de absorção branco.*

6 Certifique-se de que os lábios internos envolvem **à volta** do produto e não estão enfiados por baixo do mesmo.

Quando o produto estiver no lugar, feche lentamente as pernas e **certifique-se de que o orifício de ventilação não está tapado**. Consultar o diagrama do produto na página 1 para obter a localização do orifício de ventilação.

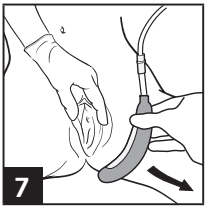


NOTA: *No caso de utilizadoras com lábios **maiores**, menos quantidade de produto estará visível. No caso de utilizadoras com lábios **menores**, mais quantidade de produto estará visível.*

Remoção

7 Abrir as pernas e abrir suavemente os lábios. Puxar suavemente o produto para longe do corpo. Manter a sucção ligada durante a remoção do produto.

Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Eliminar em conformidade com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.





Manutenção:

8 Substituir o produto de 12 em 12 horas ou se estiver sujo de fezes ou sangue.

SÍMBOLO E TÍTULO DO SÍMBOLO (REFERÊNCIA DE NORMA)			
Os símbolos imediatamente abaixo são derivados da seguinte norma: ISO 15223-1:2021 – Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais.			
	Fabricante	eifu.bd.com	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
LOT	Número de lote		Importador
REF	Número de catálogo	EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Usar até	CH REP	Representante autorizado na Suíça
NON STERILE	Não estéril	UK REP	Representante autorizado no Reino Unido
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	MD	Dispositivo médico
	Utilização única	UDI	Identificador único do dispositivo
Os símbolos imediatamente abaixo são derivados da seguinte norma: ISO 7000 – Símbolos gráficos para utilização no equipamento			
	Unidade de embalagem		
Os símbolos imediatamente abaixo são derivados da seguinte norma: ASTM F2503 – Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética			
MR	Condicional para uso em ambientes de ressonância magnética (RM)		
Outro			
NRL	Não fabricado com látex de borracha natural		

BD PureWick™ Flex

el

Εξωτερικός καθετήρας για γυναίκες

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή:

Ο Εξωτερικός καθετήρας PureWick™ Flex για γυναίκες αποτελείται από τρία κύρια μέρη, το λευκό απορροφητικό υλικό, τον σωλήνα και το εξωτερικό περίβλημα. Το λευκό απορροφητικό υλικό απορροφά τα ούρα και επιτρέπει τη συλλογή τους στο κάτω άκρο του τεχνολογικού προϊόντος. Το σωληνάκι αντλεί τα ούρα που συλλέγονται από το κάτω άκρο του τεχνολογικού προϊόντος σε ένα δοχείο συλλογής και το μωβ περίβλημα συγκρατεί το τεχνολογικό προϊόν.

Ενδείξεις
Ο Εξωτερικός καθετήρας PureWick™ Flex για γυναίκες προορίζεται για τη μη επεμβατική διαχείριση των ούρων σε ενήλικους χρήστες με γυναικεία γεννητικά όργανα, για καταστάσεις όπως η ακράτεια ούρων.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται:

* Χρήστρια/Ασθενής

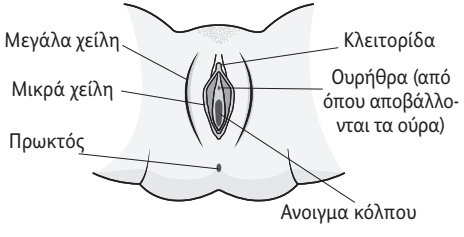
* Φροντιστής/Επαγγελματίας υγείας

Αντενδείξεις
Χρήστριες με κατακράτηση ούρων.

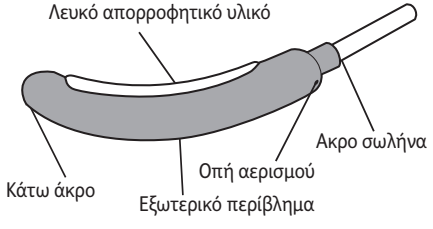
Προειδοποιήσεις

- Ο Εξωτερικός καθετήρας PureWick™ Flex για γυναίκες έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Τυχόν προσπάθεια πλύσης, απολύμανσης ή επαναχρησιμοποίησης μπορεί να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης ή ασθένειας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τα υλικά. Το προϊόν ενδέχεται να μην λειτουργήσει και να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια.
- Για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό του δέρματος, ποτέ μην πιέζετε ή τρίβετε το προϊόν στο δέρμα κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση.
- Μην εμποδίζετε τη ροή του αέρα προς το προϊόν (π.χ. φράζοντας την οπή εξαερισμού, σκωραμίδα, κρέμες φραγμού).
- Μην εισαγάγετε το προϊόν στον κόλπο, στον πρωκτό ή άλλο στόμιο του σώματος.
- Διακόψτε τη χρήση σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε χρήστριες με συχνά επεισόδια ακράτειας κοπράνων εάν δεν υπάρχει τοποθετημένο σύστημα διαχείρισης κοπράνων.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε χρήστριες με ερεθισμό του δέρματος ή βλάβη στο σημείο.
- Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε χρήστριες που έχουν υποβληθεί προσφάτως σε χειρουργική επέμβαση στα εξωτερικά γεννητικά όργανα.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε χρήστριες με μέτρια/βαριά έμμηνο ρύση που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν ταμπόν.

Η ΓΥΝΑΙΚΕΙΑ ΑΝΑΤΟΜΙΑ



ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ



Προειδοποιήσεις για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού

- **Αποσυνδέετε πάντα τον Εξωτερικό καθετήρα PureWick™ Flex για γυναίκες από την επιτοίχια αναρρόφηση ή το Σύστημα συλλογής ούρων PureWick™ πριν από μια διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.**
- **Είναι σημαντικό να τηρούνται πιστά αυτές οι ειδικές συνθήκες οι οποίες έχουν καθοριστεί με στόχο την ασφαλή διενέργεια της εξέτασης. Οποιαδήποτε παρέκκλιση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό της χρήστριας.**
- Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο Εξωτερικός καθετήρας PureWick™ Flex για γυναίκες είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Οι χρήστριες αυτών των Εξωτερικών καθετήρων PureWick™ Flex για γυναίκες μπορούν να υποβληθούν σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla ή 3 Tesla.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 40-T/m (4000-Gauss/cm).
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2-W/kg για έως 60 λεπτά συνεχούς σάρωσης στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.
- Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο Εξωτερικός καθετήρας PureWick™ Flex για γυναίκες αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1,5 βαθμούς Κελσίου μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί για κυκλικά πολωμένα (καθοδηγούμενα με τετραγωνισμό) πηνία RF.

Προφυλάξεις
- Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε χρήστριες που είναι ταραγμένες, επιθετικές ή μη συνεργάσιμες και ενδέχεται να αφαιρέσουν το προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε κρέμα φραγμού στις επιφάνειες όπου θα τοποθετηθεί το προϊόν. Η κρέμα φραγμού μπορεί να μειώσει την αναρρόφηση.
- Διατηρήστε την αναρρόφηση ενεργή κατά την αφαίρεση του προϊόντος. Αυτό βοηθά στην αποφυγή διαρροών κατά την αφαίρεση.

Συστάσεις
- Ελέγξτε τη θέση του προϊόντος μετά την αλλαγή θέσης της χρήστριας.
- Οι χρήστριες μπορούν να μετακινηθούν (π.χ. από το κρεβάτι στην καρέκλα), αλλά το προϊόν πρέπει να αφαιρείται εάν είναι όρθιες και περπατούν.
- Επανατοποθετείτε το προϊόν και ελέγχετε το δέρμα της χρήστριας τουλάχιστον κάθε δύο ώρες ή σύμφωνα με τη σύσταση του επαγγελματία υγείας/της εγκατάστασης.
- Η τοποθέτηση του προϊόντος σταθερά ανάμεσα στα μικρά χείλη και τους γλουτούς το συγκρατεί στη θέση του στις περισσότερες χρήστριες. Για τη στερέωση του προϊόντος σε ορισμένες ασθενείς ενδέχεται να είναι χρήσιμα εσώρουχα που αναπνέουν.
- Αλλάζετε τον σωλήνα αναρρόφησης και το δοχείο σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης ή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Συστήματος συλλογής ούρων PureWick™.
- Πριν συνδέσετε το προϊόν σε σωλήνα επιτοίχιας αναρρόφησης, ελέγξτε τη λειτουργία της αναρρόφησης καλύπτοντας το ανοιχτό άκρο του σωλήνα αναρρόφησης με το ένα χέρι και κοιτάζοντας τον επιλογέα πίεσης. Εάν η πίεση δεν αυξάνεται όταν η γραμμή καλύπτεται, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι ασφαλισμένος, συνδεδεμένος και δεν έχει συστραφεί.

Οδηγίες χρήσης
Να πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά από αυτήν τη διαδικασία. Εάν τοποθετείτε ή αφαιρείτε αυτό το προϊόν σε άλλο άτομο, να φοράτε γάντια.

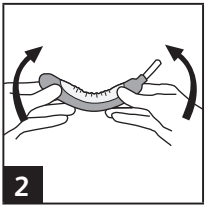
Ρύθμιση

1 **Εάν χρησιμοποιείτε συνεχή επιτοίχια αναρρόφηση**, χρησιμοποιείτε πάντα την ελάχιστη αναγκαία ποσότητα αναρρόφησης. Συνδέστε τη διάταξη του δοχείου σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης. Ρυθμίστε την αναρρόφηση στα 40 mmHg και ρυθμίστε την όπως απαιτείται. Διαφορετικές ρυθμίσεις απαιτούν υψηλότερη αναρρόφηση συνήθως μεταξύ 60-100 mmHg.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Εάν το πρωτόκολλο της εγκατάστασης το επιτρέπει και εάν χρησιμοποιείτε διαβαθμισμένο δοχείο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα ούρα που έχουν συλλεχθεί για μια κατά προσέγγιση μέτρηση της παραγωγής ούρων.*

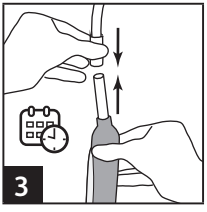
Εάν χρησιμοποιείτε το Σύστημα συλλογής ούρων PureWick™, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις των σωλήνων εφαρμόζουν σωστά και **ενεργοποιήστε το**. Οι ρυθμίσεις πίεσης δεν είναι απαραίτητες. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του Συστήματος συλλογής ούρων PureWick™, εφόσον χρειάζεται.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι αεροστεγείς και ελέγξτε για πιθανές ρωγμές, διαρροές, συστροφές ή αποφράξεις.*

2 Πριν τοποθετήσετε το προϊόν, λυγίστε το ώστε να ταιριάζει στην ανατομία της χρήστριας. Αυτό βοηθά το προϊόν να παραμείνει στη θέση του.

3 **Εάν χρησιμοποιείτε συνεχή επιτοίχια αναρρόφηση**, συνδέστε με ασφάλεια το προϊόν στον σωλήνα αναρρόφησης.

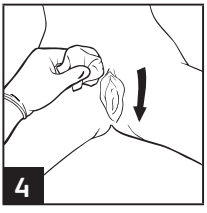


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Παρακολουθήστε πόσο καιρό παραμένει το προϊόν στη θέση του, σημειώνοντας την ημερομηνία και την ώρα που τοποθετήθηκε.*

Εάν χρησιμοποιείτε το Σύστημα συλλογής ούρων PureWick™, συνδέστε με ασφάλεια τον Εξωτερικό καθετήρα PureWick™ Flex για γυναίκες στον σωλήνα συλλογής.

Τοποθέτηση

4 Πριν τοποθετήσετε το προϊόν, ζητήστε από τη χρήστρια να ξαπλώσει σε ύπτια θέση με λυγισμένα γόνατα και ανοιχτούς μηρούς (θέση «βατράχου») ή στο πλάι.
Ενώ η γυναίκα έχει τα πόδια ανοιχτά, ελέγξτε το δέρμα της για τυχόν ερεθισμούς ή βλάβες και καθαρίστε τα γεννητικά της όργανα.

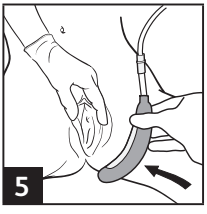


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Εάν παρατηρήσετε ερεθισμό στο δέρμα ή βλάβη, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.*

5 Ανοίξτε τα μικρά χείλη και κρατήστε τα ανοιχτά κατά την τοποθέτηση του προϊόντος.

Με την πλευρά του λευκού απορροφητικού υλικού στραμμένη προς τη χρήστρια, τοποθετήστε το κάτω άκρο του προϊόντος ανάμεσα στους γλουτούς, αλλά όχι τόσο πίσω ώστε να καλύπτεται ο πρωκτός.

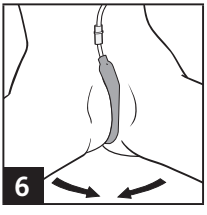
Βάλτε απαλά την πλευρά του λευκού απορροφητικού υλικού ανάμεσα στα μικρά χείλη, απευθείας στην ουρήθρα (από όπου αποβάλλονται τα ούρα).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Βεβαιωθείτε ότι η ουρήθρα απέχει τουλάχιστον μία έντσα από την κορυφή του λευκού απορροφητικού υλικού.*

6 Βεβαιωθείτε ότι τα μικρά χείλη **περικλείουν** το προϊόν και δεν κρύβονται κάτω από αυτό.

Μόλις τοποθετήσετε το προϊόν στη θέση του, κλείστε αργά τα πόδια και **βεβαιωθείτε ότι η οπή αερισμού δεν καλύπτεται**. Δείτε το διάγραμμα του προϊόντος στη σελίδα 1 για τη θέση της οπής αερισμού.

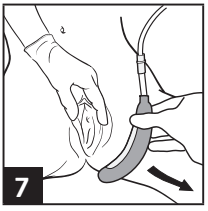


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Στις χρήστριες με **μεγαλύτερα** χείλη, θα είναι ορατό λιγότερο προϊόν. Στις χρήστριες με **μικρότερα** χείλη, θα είναι ορατό περισσότερο προϊόν.*

Αφαίρεση

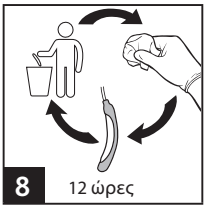
7 Ανοίξτε τα πόδια και ανοίξτε απαλά τα χείλη. Τραβήξτε απαλά το προϊόν μακριά από το σώμα. Διατηρήστε την αναρρόφηση ενεργή κατά την αφαίρεση του προϊόντος.

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.



Συντήρηση:

8 Αντικαθιστάτε το προϊόν κάθε 12 ώρες ή αν λερωθεί με κόπρανα ή αίμα.



ΣΥΜΒΟΛΟ ΚΑΙ ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ (ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΤΥΠΟΥ)			
Τα σύμβολα αμέσως παρακάτω προέρχονται από το ακόλουθο πρότυπο: ISO 15223-1:2021 - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.			
	Κατασκευαστής	eifu.bd.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
LOT	Αριθμός παρτίδας		Εισαγωγέας
REF	Αριθμός καταλόγου	EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ενωση
	Ημερομηνία λήξης	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
NON STERILE	Μη στείρο	UK REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Για μία χρήση μόνο	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Τα σύμβολα αμέσως παρακάτω προέρχονται από το ακόλουθο πρότυπο: ISO 7000 – Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό			
	Μονάδα συσκευασίας		
Τα σύμβολα αμέσως παρακάτω προέρχονται από το ακόλουθο πρότυπο: ASTM F2503 – Τυπική πρακτική για την επισήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας			
MR	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις		
Αλλα			
NRL	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		

BD PureWick™ Flex

da

Eksternt kateter til kvinder

Brugsanvisning

Beskrivelse:

PureWick™ Flex eksternt kateter til kvinder består af tre hoveddele, det hvide fugttransporterende materiale, slangen og den udvendige skal. Det hvide fugttransporterende materiale absorberer tømt urin og gør det muligt at opsamle den i den nederste ende af enheden. Slangen fører den opsamlede urin fra den nederste ende af enheden til en opsamlingsbeholder, og den lilla skal holder enheden sammen.

Indikationer
PureWick™ Flex eksternt kateter til kvinder er beregnet til ikke-invasiv håndtering af urinproduktion hos voksne brugere med kvindelig anatomi, til tilstande såsom urininkontinens.

Tilsigtede brugere:

* Bruger/Patient

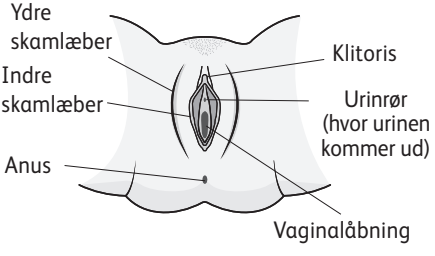
* Plejepersonale/Sundhedsfagligt personale

Kontraindikationer
Brugere med urinretention.

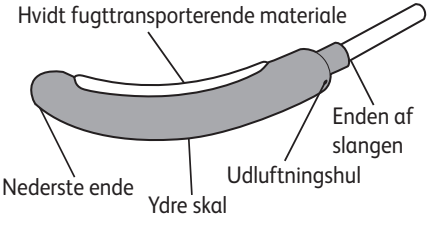
Advarsler

- PureWick™ Flex eksternt kateter til kvinder er kun designet til engangsbrug. Forsøg på at vaske, desinficere eller genbruge det kan føre til risiko for infektion eller sygdom. Dette kan beskadige produktet og materialerne. Det kan betyde, at produktet ikke virker, og det kan forårsage skade eller sygdom.
- For at undgå potentiel hudskade må produktet aldrig skubbes eller gnides mod huden under placering eller fjernelse.
- Bloker ikke luftstrømmen til produktet (f.eks. blokering af udluftningshullet, bækkenet, barrierecremer).
- Indfør ikke produktet i vagina, anus eller anden kropsåbning.
- Stop brugen, hvis der opstår en allergisk reaktion.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.
- Må ikke anvendes til brugere med hyppige episoder af afføringsinkontinens, hvis et system til håndtering af fæces ikke er på plads.
- Må ikke anvendes på brugere med hudirritation eller nedbrydning på stedet.
- Skal anvendes med forsigtighed på brugere, der for nylig har fået foretaget en operation af den ydre kvindelige anatomi.
- Må ikke anvendes til brugere med moderat/kraftig menstruation, som ikke kan bruge en tampon.

DEN KVINDELIGE ANATOMI



PRODUKTET



MR-advarsler

- **Afbryd altid PureWick™ Flex eksternt kateter til kvinder fra vægsug eller PureWick™ urinopsamlingssystem før en MR-procedure.**
- **Det er vigtigt at følge disse specifikke betingelser omhyggeligt, da de er blevet fastlagt for at gøre det muligt at gennemføre undersøgelsen sikkert. Enhver afvigelse kan forårsage skade på brugeren.**
- Ikke-kliniske tests viste, at PureWick™ Flex eksternt kateter til kvinder er MR-betinget. En bruger med et af disse PureWick™ Flex eksterne katetre til kvinder kan scannes sikkert under følgende forhold.
- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 40 T/m (4000 gauss/cm).
- Den maksimale specifikke absorptionshastighed (SAR) i gennemsnit for hele kroppen på 2 W/kg, som rapporteret af MR-systemet ved op til 60 minutters kontinuerlig scanning i normal driftstilstand.
- Under de definerede scanningsbetingelser forventes PureWick™ Flex eksternt kateter til kvinder at producere en maksimal temperaturstigning på 1,5 grader Celsius efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
- Der er ingen cirkulært polariserede (kvadraturdrevne) RF-spolebegrænsninger.

Forholdsregler

- Bruges med forsigtighed på brugere, der er ophidsede, stridbare eller usamarbejdsvillige og måske vil forsøge at fjerne produktet.
- Brug ikke barrierecreme på de overflader, hvor produktet skal placeres. Barrierecreme kan reducere sugningen.
- Hold suget på, mens produktet fjernes. Dette hjælper med at forhindre lækager under fjernelse.

Anbefalinger

- Kontrollér produktets position efter at have flyttet brugeren.
- Brugerne kan flyttes (f.eks. fra seng til stol), men produktet skal fjernes, hvis de er oppe og gående.
- Flyt produktet, og tjek brugerens hud mindst hver anden time eller i henhold til anbefaling fra institutionen.
- Placering af produktet tæt mellem de indre skamlæber og ballerne holder det på plads for de fleste brugere. Åndbart undertøj kan være nyttigt til at holde produktet på plads for nogle patienter.
- Udskift sugeslangen og beholderen i henhold til institutionens protokol eller i henhold til PureWick™ urinopsamlingssystemets brugsanvisning.
- Inden produktet forbindes med vægsugeslangen, skal sugefunktionen kontrolleres ved at dække den åbne ende af sugeslangen med den ene hånd og se på trykskiven. Hvis trykket ikke stiger, når ledningen er dækket, skal det sikres, at slangen er fastgjort, forbundet, og at der ikke er knæk i den.

Brugsanvisning

Vask hænder før og efter denne procedure. Hvis du skal placere eller fjerne dette produkt for en anden person, skal du bære handsker.

Opsætning

1 **Hvis du bruger kontinuerligt vægsug**, skal du altid bruge den mindst mulige mængde sug. Tilslut beholderopsætningen i henhold til institutionens protokol. Indstil suget til 40 mmHg, og juster efter behov. Forskellige opsætninger kræver højere sug, typisk mellem 60-100 mmHg.

BEMÆRK: *Hvis institutionens protokol tillader det, og hvis der bruges en gradueret beholder, kan opsamlet urin bruges til omtrentlig måling af urinproduktionen.*

Hvis du bruger PureWick™ urinopsamlingssystemet, skal du sørge for, at alle slangeforbindelser er tætte, og **tænde for systemet**. Trykjusteringer er ikke nødvendige. Se brugsanvisningen til PureWick™ urinopsamlingssystemet efter behov.

BEMÆRK: *Sørg for, at alle forbindelser er lufttætte, og kontrollér for mulige revner, lækager, knæk eller okklusioner.*

2 Inden produktet placeres, skal det krummes, så det passer til brugerens anatomi. Dette hjælper til at holde produktet på plads.

3 **Hvis der bruges kontinuerligt vægsug**, skal produktet forbindes sikkert til sugeslangen.

BEMÆRK: *Hold styr på, hvor længe produktet har været på plads ved at notere dato og klokkeslæt, hvor det blev placeret.*

Hvis PureWick™ urinopsamlingssystemet bruges, skal det eksterne PureWick™ Flex kateter til kvinder forbindes sikkert med opsamlingsslangerne.

Placering

4 Få brugeren til at ligge på ryggen med bøjede knæ og lårene adskilt (frøben) eller på siden, før produktet placeres.
Mens patienten har spredte ben, tjekkes huden for irritation eller nedbrydning, og den kvindelige anatomi renses.

BEMÆRK: *Hvis der ses hudirritation eller nedbrydning, må produktet ikke bruges.*

5 Spred de indre skamlæber, og hold dem spredt, mens produktet placeres.

Med siden med hvidt fugttransporterende materiale vendt mod brugeren placeres den nederste ende af produktet mellem ballerne, men ikke så langt tilbage, at det dækker anus.

Tryk forsigtigt siden med det hvide fugttransporterende materiale mellem de indre skamlæber direkte mod urinrøret (hvor urinen kommer ud).

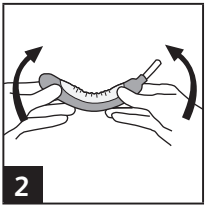
BEMÆRK: *Sørg for, at urinrøret er mindst en tomme nede fra toppen af det hvide fugttransporterende materiale.*

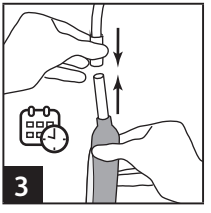
6 Sørg for, at de indre skamlæber lukker sig **om** produktet og ikke er gemt under det.

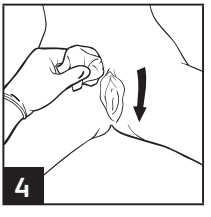
Når produktet er på plads, skal benene samles langsomt, og **det sikres, at udluftningshullet ikke er dækket**. Se placering af udluftningshullet i produktdiagrammet på side 1.

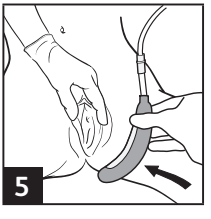
BEMÆRK: *For brugere med **større** skamlæber vil mindre af produktet være synligt. For brugere med **mindre** skamlæber vil mere af produktet være synligt.*

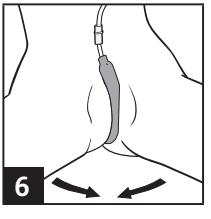








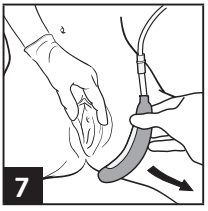


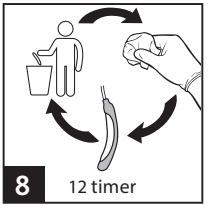


Fjernelse

7 Spred benene, og spred derefter forsigtigt skamlæberne. Træk forsigtigt produktet væk fra kroppen. Hold suget på, mens produktet fjernes.

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.





Vedligeholdelse:

8 Udskift produktet hver 12. time, eller hvis der er kommet afføring eller blod på det.

SYMBOL OG SYMBOLTITEL (STANDARDREFERENCE)			
Symbolerne umiddelbart nedenfor er afledt af følgende standard: ISO 15223-1:2021 – Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på etiketter til medicinsk udstyr, til mærkning og på den medfølgende dokumentation – del 1: Generelle krav.			
	Producent	eifu.bd.com	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
LOT	Lotnummer		Importør
REF	Katalognummer	EU REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Anvendes inden	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
NON STERILE	Ikke-steril	UK REP	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	MD	Medicinsk udstyr
	Engangsbrug	UDI	Unik udstyrsidentifikation
Symbolerne umiddelbart nedenfor er afledt af følgende standard: ISO 7000 – Grafiske symboler til brug på udstyr			
	Emballageenhed		
Symbolerne umiddelbart nedenfor er afledt af følgende standard: ASTM F2503 – Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande til sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø			
MR	Magnetisk resonans (MR) betinget		
Andet			
	Ikke fremstillet ned naturgummilatex		

BD PureWick™ Flex

SV

Extern kateter för kvinnor

Bruksanvisning

Beskrivning:

PureWick™ Flex extern kateter för kvinnor består av tre huvuddelar: ett vitt fukttransporterande material, en slang och ett yttre skal. Det vita materialet absorberar urinen och gör så att den kan samlas upp i den nedre änden av enheten. Slangen leder den uppsamlade urinen från enhetens nedre ände till en uppsamlingsbehållare och det lila höljet håller ihop enheten.

Indikationer
PureWick™ Flex extern kateter för kvinnor är avsedd för icke-invasiv hantering av urinproduktion hos vuxna kvinnor för tillstånd som urininkontinens.

Avsedda användare:

* Användare/patienter

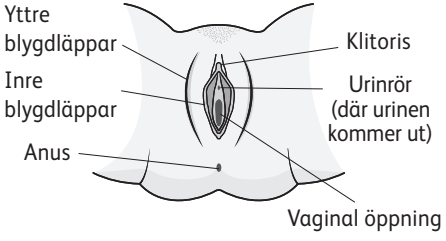
* Vårdare/sjukvårdspersonal

Kontraindikationer
Användare med urinretention.

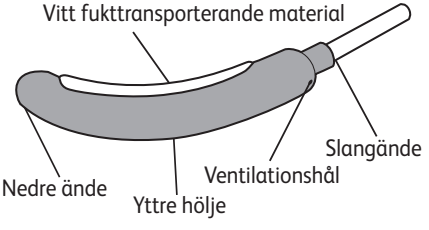
Varningar

- PureWick™ Flex extern kateter för kvinnor är endast avsedd för engångsbruk. Försök att tvätta, desinficera eller återanvända den kan medföra risk för infektion eller sjukdom. Detta kan skada produkten och materialet. Produkten kan sluta fungera och orsaka skada eller sjukdom.
- Tryck eller gnugga aldrig produkten mot huden i samband med placering eller avlägsnande för att undvika eventuella hudskador.
- Blockera inte luftflödet till produkten (exempelvis via ventilationshål, sängbäcken eller barriärkrämer).
- För inte in produkten i slidan, anus eller någon annan kroppsöppning.
- Stoppa användningen om en allergisk reaktion uppstår.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Kassera i enlighet med gällande lokala och nationella lagar och förordningar.
- Använd inte på användare med återkommande episoder av avföringsinkontinens utan att ett system för avföringshantering har upprättats.
- Använd inte på användare med hudirritation eller hudskador på området.
- Använd med försiktighet på användare som nyligen genomgått kirurgi av den yttre kvinnliga anatomin.
- Använd inte på användare med måttlig/kraftig menstruation som inte kan använda tampong.

DEN KVINNLIGA ANATOMIN



PRODUKTEN



MR-varningar

- **Koppla alltid bort PureWick™ Flex extern kateter för kvinnor från väggsugen eller PureWick™ urinuppsamlingssystem före en MR-procedur.**
- **Det är viktigt att noga följa dessa specifika villkor som har fastställts för att möjliggöra en säker undersökning. Avvikelser kan leda till att användaren skadas.**
- Icke-kliniska tester har visat att PureWick™ Flex extern kateter för kvinnor är MR-villkorlig. En användare med en av dessa PureWick™ Flex externa katetrar för kvinnor kan skannas säkert under följande förhållanden.
- Enbart statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 40 T/m (4 000 gauss/cm).
- Den maximala genomsnittliga specifika absorptionsfrekvensen (SAR) för hela kroppen som rapporterades av MR-systemet var på 2 W/kg i upp till 60 minuters kontinuerlig skanning i normalt driftläge.
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas PureWick™ Flex extern kateter för kvinnor ge en maximal temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
- Det finns inga begränsningar för cirkulärt polariserade (kvadraturdrivna) RF-spolar.

Försiktighetsåtgärder

- Använd med försiktighet på användare som är upprörda, aggressiva eller icke samarbetsvilliga och som riskerar att ta bort produkten.
- Använd inte barriärkräm på de ytor där produkten ska placeras. Barriärkräm kan minska sugförmågan.
- Håll sugfunktionen aktiverad under avlägsnandet av produkten. Detta förhindrar läckage under avlägsnandet.

Rekommendationer

- Kontrollera produktens position efter omplacering av användaren.
- Användare får byta plats (t.ex. från säng till stol) men produkten ska avlägsnas om de är uppe och går.
- Omplacera produkten och kontrollera användarens hud minst varannan timme eller enligt rekommendation från sjukvårdspersonal/anläggning.
- Genom att placera produkten tätt mellan de inre blygdläpparna och skinkorna hålls den på plats för de flesta användare. För vissa patienter kan det vara bra med andningsbara underkläder för att säkra produkten.
- Byt ut sugslangen och behållaren enligt anläggningens rutiner eller enligt bruksanvisningen för PureWick™ urinuppsamlingssystem.
- Innan produkten ansluts till väggsugslangen ska sugfunktionen kontrolleras genom att täcka sugslangens öppna ände med en hand och kontrollera tryckmätaren. Om trycket inte ökar när ledningen täcks över ska du kontrollera att slangen är säkrad, ansluten och att den inte är veckad.

Bruksanvisning

Tvätta händerna före och efter denna procedur. Använd handskar om du placerar eller avlägsnar produkten åt en annan person.

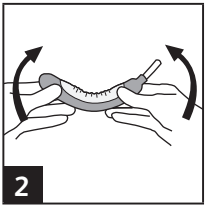
Installation

1 **Vid kontinuerlig väggsugning** ska alltid minsta möjliga sugkraft användas. Anslut behållaren enligt anläggningens rutiner. Ställ in sugningen på 40 mmHg och justera efter behov. Olika konfigurationer kräver högre sugkraft, vanligtvis 60–100 mmHg.



OBS! *Om anläggningens rutiner tillåter och om en graderad behållare används kan den uppsamlade urinen användas för att mäta ungefärlig urinproduktion.*

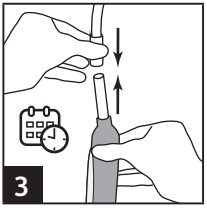
Om du använder PureWick™ urinuppsamlingssystem ska du kontrollera att alla slanganslutningar sitter ordentligt och **starta det**. Tryckjusteringar är inte nödvändigt. Läs bruksanvisningen för PureWick™ urinuppsamlingssystem vid behov.



OBS! *Se till att alla anslutningar är lufttäta och kontrollera om det finns sprickor, läckor, veck eller ocklusioner.*

2 Böj till produkten så att den passar användarens anatomi innan placeringen. Detta hjälper till att hålla produkten på plats.

3 **Vid kontinuerlig väggsugning** måste produkten vara ordentligt ansluten till sugslangen.

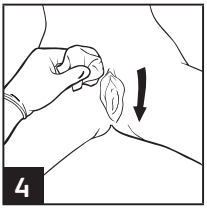


OBS! *Håll reda på hur länge produkten har suttit på plats genom att skriva ner datum och klockslag då den placerades.*

Om du använder PureWick™ urinuppsamlingssystem ska du på ett säkert sätt ansluta PureWick™ Flex extern kateter för kvinnor till uppsamlingsslangen.

Placering

4 Låt användaren ligga på rygg med böjda knän och särade lår (grodben) eller på sidan innan produkten placeras.
Med benen öppna ska du kontrollera om huden är irriterad eller skadad och rengöra den kvinnliga anatomin.

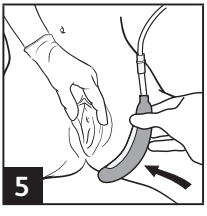


OBS! *Om hudirritation eller hudskada upptäcks får produkten inte användas.*

5 Sprid de inre blygdläpparna och håll dem isär under placeringen av produkten.

Med det vita fukttransporterande materialets sida vänd mot användaren ska du placera den nedre änden av produkten mellan skinkorna men inte så långt bak att den täcker anus.

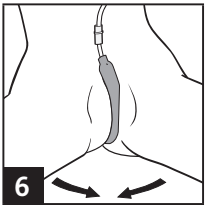
För försiktigt in det vita fukttransporterande materialet mellan de inre blygdläpparna, direkt mot urinröret (där urinen kommer ut).



OBS! *Säkerställ att urinröret är minst en centimeter ner från toppen av det vita fukttransporterande materialet.*

6 Se till att de inre blygdläpparna sluter **runt** produkten och inte är instuckna under den.

När produkten sitter på plats ska du långsamt stänga benen och **se till att ventilationshålet inte är täckt**. Se produktdiagrammet på sidan 1 för placering av ventilationshål.

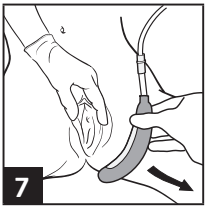


OBS! *För användare med **större** blygdläppar kommer en mindre del av produkten att vara synlig. För användare med **mindre** blygdläppar kommer en större del av produkten att vara synlig.*

Avlägsnande

7 Öppna benen och sära försiktigt på blygdläpparna. Dra försiktigt bort produkten från kroppen. Håll sugfunktionen aktiverad under avlägsnandet av produkten.

Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Kassera i enlighet med gällande lokala och nationella lagar och förordningar.





Underhåll:

8 Byt ut produkten var 12:e timme eller om den förorenats med avföring eller blod.

SYMBOL OCH SYMBOLTITEL (STANDARDREFERENS)			
Nedanstående symboler är hämtade från följande standard: ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav.			
	Tillverkare	eifu.bd.com	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
LOT	Lotnummer		Importör
REF	Katalognummer	EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Används senast	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
NON STERILE	Inte steril	UK REP	Auktoriserad representant i Förenade kungariket
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	MD	Medicinteknisk produkt
	För engångsbruk	UDI	Unik enhetsidentifierare
Nedanstående symboler är hämtade från följande standard: ISO 7000 – Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar			
	Förpackningsenhet		
Nedanstående symboler är hämtade från följande standard: ASTM F2503 – Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra föremål för säkerhet i en magnetisk resonansmiljö			
MR	Magnetisk resonans (MR)-villkorlig		
Övrigt			
NRL	Ej tillverkad med naturgummilatex		

BD PureWick™ Flex

fi

Naisten ulkoinen katetri

Käyttöohjeet

Kuvaus:

Naisten ulkoinen PureWick™ Flex -katetri koostuu kolmesta pääosasta: valkoisesta imukykyisestä materiaalista, letkusta ja ulkokuoresta. Valkoinen imukykyinen materiaali imee virtsan ja kerää sen laitteen alaosaan. Letku johtaa kerätyn virtsan laitteen alaosasta keräysastiaan, ja violetti kuori pitää laitteen kasassa.

Käyttöaiheet
Naisten ulkoinen PureWick™ Flex -katetri on ei-invasiivinen laite virtsan laskemisen hallintaan aikuisille potilaille, joilla on naisen anatomia. Voidaan käyttää esimerkiksi virtsankarkailun yhteydessä.

Kohdekäyttäjät:

*Käyttäjä/potilas

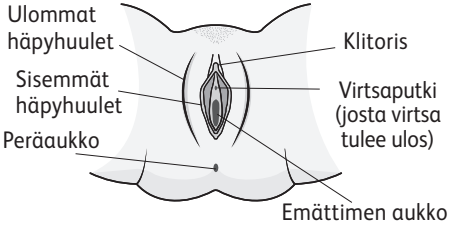
*Hoitaja / terveydenhuollon ammattilainen

Kontraindikaatiot
Käyttäjät, joilla on virtsaumpi.

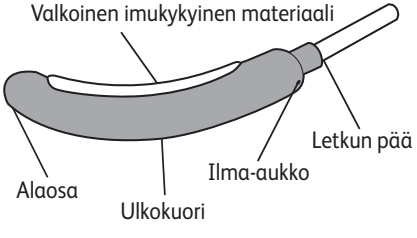
Varoitukset

- Naisten ulkoinen PureWick™ Flex -katetri on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jos laite yritetään pestä, desinfioida tai käyttää uudelleen, voi seurata infektio- tai sairastumisriski. Tällaiset toimenpiteet voivat vahingoittaa tuotetta ja materiaaleja. Tuote ei välttämättä toimi ja voi aiheuttaa vamman tai sairauden.
- Mahdollisten ihovammojen välttämiseksi älä koskaan työnnä tai hankaa tuotetta ihoa vasten tuotteen asettamisen tai poistamisen aikana.
- Älä estä ilmavirtausta tuotteeseen (esim. tukkimalla tuuletusaukkoa tai käyttämällä alusastiaa tai suojavoiteita).
- Älä työnnä tuotetta emättimeen, peräaukkoon tai muuhun kehon aukkoon.
- Käyttö on lopetettava, mikäli ilmenee allerginen reaktio.
- Tuote saattaa käytön jälkeen olla biologisesti vaarallinen. Käsittele laitetta hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti ja hävitä se samoja periaatteita noudattaen.
- Älä käytä käyttäjille, joilla on usein esiintyviä ulosteinkontinenssikohtauksia eikä käytössä olevaa ulosteen hallintajärjestelmää.
- Ei saa käyttää käyttäjille, joilla on laitteen käyttöpaikassa ihoärsytystä tai ihon rikkoutumista.
- Käytä varoen käyttäjille, joille on äskettäin tehty ulkoiseen anatomiaan kohdistuva leikkaus.
- Ei saa käyttää käyttäjille, joilla on kohtalaiset tai runsaat kuukautiset ja jotka eivät voi käyttää tamponia.

NAISEN ANATOMIA



TUOTE



Magneettikuvaukseen liittyvät varoitukset

- **Irrota naisten ulkoinen PureWick™ Flex -katetri aina imulaitteen seinäliitännästä tai PureWick™-virtsankeräysjärjestelmästä ennen magneettikuvaustoimenpidettä.**
- **Näiden erityisohjeiden noudattaminen on tärkeää, koska niillä varmistetaan, että tutkimus voidaan suorittaa turvallisesti. Ohjeista poikkeaminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.**
- Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että naisten ulkoinen PureWick™ Flex -katetri on ehdollisesti yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa. Käyttäjä, jolla on naisten ulkoinen PureWick™ Flex -katetri, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa.
- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin magneettikenttä enimmillään 40 T/m (4 000 gaussia/cm).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoitettu koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg enintään 60 minuutin ajan jatkuvassa kuvauksessa normaalissa käyttötilassa.
- Määritellyissä kuvausolosuhteissa naisten ulkoisen PureWick™ Flex -katetrin odotetaan aiheuttavan enintään 1,5 celsiusasteen lämpötilan nousun 15 minuuttia kestäneen jatkuvan kuvauksen jälkeen.
- Ympyräpolarisoidun (kvadratuurikäyttöisen) RF-kelan käyttöä ei ole rajoitettu.

Varotoimet

- Käytä harkintaa määrättäessä käyttäjille, jotka ovat kiihtyneitä, vastahankaisia tai yhteistyöhaluttomia ja saattavat poistaa tuotteen.
- Älä käytä suojavoidetta pinnoilla, joille tuote sijoitetaan. Suojavoide voi vähentää imua.
- Älä keskeytä imua tuotteen poiston ajaksi. Tämä auttaa estämään vuotoja poiston aikana.

Suositukset

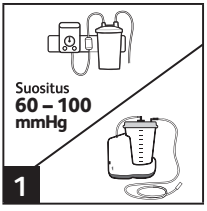
- Tarkista tuotteen asento, kun käyttäjä on muuttanut asentoa.
- Käyttäjät voivat siirtyä hieman (esim. sängystä tuoliin), mutta tuote on poistettava, jos käyttäjä nousee seisomaan tai kävelee.
- Aseta tuote uudelleen paikalleen ja tarkista käyttäjän iho vähintään kahden tunnin välein tai terveydenhuollon ammattilaisen/laitoksen suosituksen mukaisesti.
- Tuotteen asettaminen tiiviisti sisempien häpyhuulien ja pakaroiden väliin pitää sen paikallaan useimmilla käyttäjillä. Hyvin ilmaa läpi päästävät alusvaatteet voivat joillakin potilailla tukea tuotteen kiinnittämistä.
- Vaihda imuletku ja keräysastia laitoksen protokollan tai PureWick™-virtsankeräysjärjestelmän käyttöohjeen mukaisesti.
- Tarkista tuotteen imutoiminto ennen sen liittämistä seinäimulaitteen letkuun peittämällä tuotteen imuletkun avoin pää kädellä ja tarkkailemalla painemittaria. Jos paine ei nouse, kun letku peitetään, varmista, että letku on kiinnitetty, liitetty ja kierteetön.

Käyttöohjeet

Pese kädet ennen tätä toimenpidettä ja sen jälkeen. Käytä käsineitä, jos asetat tämän tuotteen toiselle henkilölle tai poistat sen.

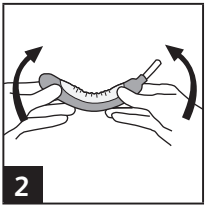
Valmistelu

1 **Jos käytössä on jatkuvaa imua tuottava seinäimulaite**, käytä aina mahdollisimman pientä toiminnan takaavaa imutehoa. Liitä keräysastia laitoksen toimenpideohjeiden mukaisesti. Aseta imupaineeksi 40 mmHg ja säädä tarpeen mukaan. Erilaiset asetustavat edellyttävät tehokkaampaa imua, yleensä 60–100 mmHg.



HUOMAUTUS: *Jos laitoksen toimenpideohjeet sen sallivat ja jos käytössä olevassa keräysastiassa on mitta-asteikko, kertynyttä virtsaa voidaan käyttää virtsamäärän likimääräiseen mittaukseen.*

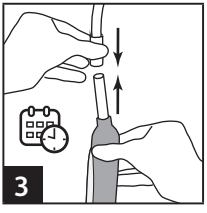
Jos käytät PureWick™-virtsankeräysjärjestelmää, varmista, että kaikki letkujen liitännät ovat tiukasti kiinni, ja **kytke järjestelmä käyttöön**. Paineen säätö ei ole tarpeen. Tarkista PureWick™-virtsankeräysjärjestelmän käyttöohjeet tarvittaessa.



HUOMAUTUS: *Varmista, että kaikki liitännät ovat ilmatiiviitä, ja tarkista mahdollisten halkeamien, vuotojen, kiertymien tai tukosten varalta.*

2 Taivuta tuote käyttäjän anatomiaan sopivaksi, ennen kuin asetat sen paikalleen. Näin tuote pysyy paremmin paikallaan.

3 **Jos käytössä on jatkuvaa imua tuottava seinäimulaite**, liitä tuote tiiviisti imuletkuun.

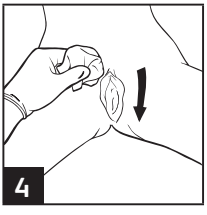


HUOMAUTUS: *Pidä kirjaa siitä, kuinka kauan tuote on ollut paikallaan, kirjoittamalla muistiinpäivämäärä ja kellonaika, jolloin se on asetettu.*

Jos käytät PureWick™ virtsankeräysjärjestelmää, liitä naisten ulkoinen PureWick™ Flex -katetri tiiviisti keräyslaitteen letkuun.

Asettaminen

4 Pyydä käyttäjää makaamaan selällään polvet koukussa ja reidet erillään (sammakkojalat) tai kyljellään ennen tuotteen asettamista. Kun käyttäjän jalat ovat erillään, tarkista iho ärsytyksen tai haavaumien varalta ja puhdista alue.

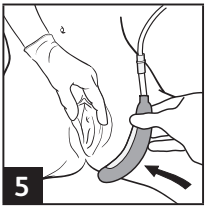


HUOMAUTUS: *Jos ihoärsytystä tai haavaumia havaitaan, älä käytä tuotetta.*

5 Levitä sisemmät häpyhuulet ja pidä ne levitettyinä tuotteen asettamisen ajan.

Aseta tuotteen alaosa pakaroiden väliin valkoinen imukykyinen puoli käyttäjää vasten. Älä aseta tuotetta niin pitkälle taakse, että se peittäisi peräaukon.

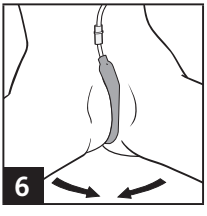
Paina valkoinen, imukykyinen materiaali varovasti sisempien häpyhuulien väliin, suoraan virtsaputkea (josta virtsa tulee ulos) vasten.



HUOMAUTUS: *Varmista, että valkoinen imukykyinen materiaali peittää virtsaputken niin, että materiaalin yläosa asettuu vähintään yhden tuuman virtsaputken yläpuolelle.*

6 Varmista, että sisemmät häpyhuulet asettuvat tuotteen **ympärille** eivätkä jää sen alle.

Kun tuote on paikoillaan, sulje jalat hitaasti ja **varmista, että ilma-aukko ei peity**. Katso ilma-aukon sijainti sivun 1 tuotekaaviosta.

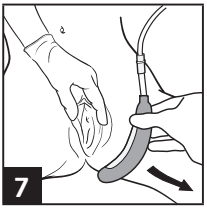


HUOMAUTUS: *Käyttäjillä, joilla on **suuret** häpyhuulet, tuotteesta näkyy vähemmän. Käyttäjillä, joilla on **pienet** häpyhuulet, tuote on enemmän näkyvissä.*

Poistaminen

7 Avaa jalat erilleen ja levitä häpyhuulia varovasti. Vedä tuote varovasti erilleen kehosta. Älä keskeytä imua tuotteen poiston ajaksi.

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





Kunnossapito:

8 Vaihda tuote 12 tunnin välein tai jos se on likaantunut ulosteesta tai verestä.

SYMBOLI JA SYMBOLIN NIMI (VIITTAUS STANDARDIIN)			
Alla olevat symbolit ovat peräisin seuraavasta standardista: ISO 15223-1:2021 – Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimitettavat tiedot – osa 1: Yleiset vaatimukset.			
	Valmistaja	eifu.bd.com	Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
LOT	Eränumero		Maahantuoja
REF	Tuotenumero	EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Viimeinen käyttöpäivä	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
NON STERILE	Steriloimaton	UK REP	Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet	MD	Lääkinnällinen laite
	Kertakäyttöinen	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
Alla olevat symbolit ovat peräisin seuraavasta standardista: ISO 7000 – laitteissa käytettävät graafiset symbolit			
	Pakkausyksikkö		
Alla olevat symbolit ovat peräisin seuraavasta standardista: ASTM F2503 – Lääkinnällisten laitteiden ja muiden esineiden magneettikuvausympäristön turvallisuutta koskevien merkintöjen vakiokäytäntö			
MR	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa		
Muu			
NRL	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		

BD PureWick™ Flex

no

Eksternt kateter for kvinner

Bruksanvisning

Beskrivelse:

Det eksterne PureWick™ Flex-kateteret for kvinner består av tre hoveddeler, det hvite absorberingsmaterialet, slangen og det ytre skallet. Det hvite absorberingsmaterialet absorberer tømt urin og gjør at det samles opp i den nedre enden av enheten. Slangen trekker den oppsamlede urinen fra den nedre enden av enheten til en oppsamlingsbeholder, og det lilla skallet holder enheten sammen.

Indikasjoner
Eksternt PureWick™ Flex-kateter for kvinner er beregnet for ikke-invasiv håndtering av urin på voksne brukere med kvinnelig anatomi, for tilstander som for eksempel urininkontinens.

Tiltenkte brukere:

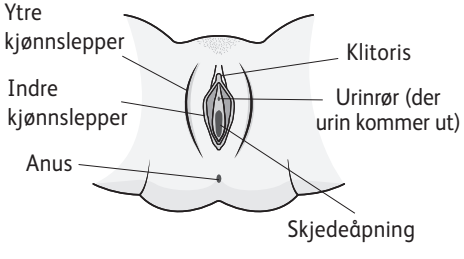
* bruker/pasient
* omsorgsperson/helsepersonell

Kontraindikasjoner
Brukere med urinretensjon.

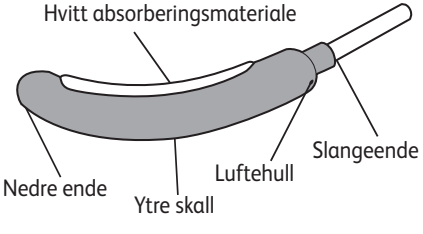
Advarsler

- Eksternt PureWick™ Flex-kateter for kvinner er kun utformet for engangsbruk. Forsøk på å vaske, desinfisere eller gjenbruke det kan føre til risiko for infeksjon eller sykdom. Dette kan skade produktet og materialene. Det kan hende at produktet ikke virker, eller at det fører til personskade eller sykdom
- For å unngå potensiell hudskade må du aldri dytte eller gni produktet mot huden under utplassering eller fjerning.
- Ikke blokker luftstrømmen til produktet (f.eks. blokkering av luftehull, bekken, barrierekremer).
- Ikke sett produktet inn i skjeden, anus eller andre kroppsåpninger.
- Stopp bruken hvis det oppstår en allergisk reaksjon.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Kasseres i henhold til gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og regler.
- Må ikke brukes på personer med hyppige episoder med avføringsinkontinens uten et avføringssystem på plass.
- Må ikke brukes på personer med hudirritasjon eller sår i området.
- Brukes forsiktig på personer som nylig har gjennomgått operasjon av den ytre kvinnelige anatomien.
- Må ikke brukes på personer med moderat/sterk menstruasjon som ikke kan bruke tampong.

DEN KVINNELIGE ANATOMIEN



PRODUKTET



MR-advarsler

- **Koble fra alltid det eksterne PureWick™ Flex-kateteret for kvinner fra veggsug eller PureWick™-urinoppsamlingssystemet før en MR-prosedyre.**
- **Det er viktig å nøye følge disse spesifikke forholdene som er fastsatt for at undersøkelsen skal kunne gjennomføres på en sikker måte. Ethvert avvik kan føre til skade på pasienten.**
- Ikke-klinisk testing viste at det eksterne PureWick™ Flex-kateteret for kvinner er MR-betinget. En bruker med et eksternt PureWick™ Flex-kateter for kvinner kan trygt skannes under følgende forhold.
- Kun statiske magnetfelt på 1,5-Tesla eller 3-Tesla.
- Magnetfelt med maksimal romlig gradient på 40-T/m (4000-gauss/cm).
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2-W/kg ved kontinuerlig skanning i opptil 60 minutter i normal driftsmodus.
- Under skanneforholdene som er definert, forventes det eksterne PureWick™ Flex-kateteret for kvinner å gi en maksimal temperaturøkning på 1,5 grader Celsius etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.
- Det er ingen sirkulærpolariserte (kvadraturdrevne) RF-spolebegrensninger.

Forsiktighetsregler

- Må brukes med forsiktighet på personer som er urolige, aggressive eller lite samarbeidsvillige og som kan finne på å fjerne produktet.
- Ikke bruk barrierekrem på overflatene der produktet skal utplasseres. Barrierekrem kan redusere sugeevnen.
- Hold suget på mens du fjerner produktet. Dette bidrar til å forhindre lekkasjer under fjerning.

Anbefalinger

- Sjekk posisjonen til produktet etter å ha flyttet på brukeren.
- Brukere kan flyttes (f.eks. fra seng til stol), men produktet bør fjernes hvis brukeren skal reise seg og gå.
- Juster produktet og sjekk brukerens hud minst annenhver time eller i henhold til anbefalinger fra helsepersonell/institusjon.
- Plassering av produktet tett mellom de indre kjønnsleppene og rumpeballen sørger for at det holdes på plass for de fleste brukere. Pustende undertøy kan være nyttig for å holde produktet på plass for noen pasienter.
- Skift ut sugeslangen og beholderen i henhold til gjeldende protokoller for institusjonen eller i henhold til bruksanvisningen til PureWick™-urinoppsamlingssystemet.
- Før du kobler produktet til veggsugeslangen, bør sugefunksjonen verifiseres ved å dekke til den åpne enden av sugeslangen med én hånd og observere trykkmåleren. Hvis trykket ikke øker når slangen er blokkert, må det kontrolleres om slangen er festet, tilkoblet og at den ikke er bøyd.

Bruksanvisning

Vask hendene før og etter denne prosedyren. Bruk hansker hvis du plasserer eller fjerner dette produktet for en annen person.

Oppsett

1 **Hvis det brukes veggsug som er kontinuerlig på**, skal alltid minimum sug som kreves, brukes. Koble til beholderoppsettet i henhold til protokollene på institusjonen. Sett suget til 40 mmHg og juster etter behov. Ulike oppsett krever høyere sug, vanligvis mellom 60–100 mmHg.

MERK: *Hvis institusjonens protokoll tillater det, og hvis du bruker en gradert beholder, kan oppsamlet urin brukes til omtrentlig måling av urinproduksjon.*

Hvis du bruker PureWick™-urinoppsamlingssystemet, må du sørge for at alle slangeforbindelsene sitter godt, og **slå det på**. Trykkjusteringer er ikke nødvendig. Se bruksanvisningen til PureWick™-urinoppsamlingssystemet ved behov.

MERK: *Sørg for at alle koblinger er lufttette, og kontroller for mulige sprekker, lekkasjer, knekk eller okklusjoner.*

2 Før du utplasserer produktet, skal det bøyes slik at det passer til brukerens anatomi. Dette hjelper med å holde produktet på plass.

3 **Hvis du bruker veggsug som er kontinuerlig på**, kobler du produktet sikkert til sugeslangen.

MERK: *Hold oversikt over hvor lenge produktet har vært på plass ved å skrive ned datoen og klokkeslettet for da det ble utplassert.*

Hvis du bruker PureWick™-urinoppsamlingssystemet, kobler du det eksterne PureWick™ Flex-kateteret for kvinner til oppsamlingsslangen.

Utplassering

4 Få brukeren til å ligge på ryggen med bøyde knær og lår fra hverandre (froskebein), eller på siden, før du utplasserer produktet. Med bena åpne, sjekker du huden for irritasjon eller sår, og rengjør den kvinnelige anatomien.

MERK: *Hvis du ser hudirritasjon eller sår, må du ikke bruke produktet.*

5 Spre de indre kjønnsleppene og hold dem spredt mens du utplasserer produktet.

Med siden med hvitt absorberingsmateriale vendt mot brukeren, plasserer du den nederste enden av produktet mellom rumpeballene, men ikke så langt bak at det dekker anus.

Trykk forsiktig siden med det hvite absorberingsmaterialet mellom de indre kjønnsleppene, direkte mot urinrøret (der urinen kommer ut).

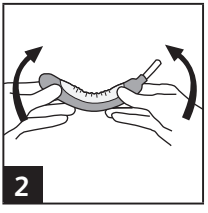
MERK: *Sørg for at urinrøret er minst én tomme ned fra toppen av det hvite absorberingsmaterialet.*

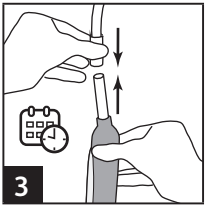
6 Sørg for at de indre kjønnsleppene går **rundt** produktet og ikke er foldet under det.

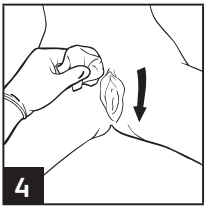
Når produktet er på plass, lukker du bena sakte og **sørger for at luftehullet ikke er tildekket**. Se produktdiagram på side 1 for plasseringen til luftehullet.

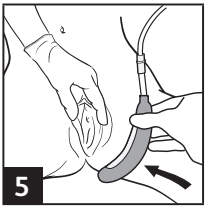
MERK: *For brukere med **større** kjønnslepper vil mindre av produktet være synlig. For brukere med **mindre** kjønnslepper vil mer av produktet være synlig.*

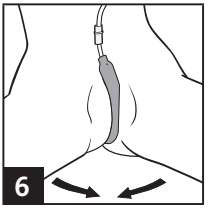








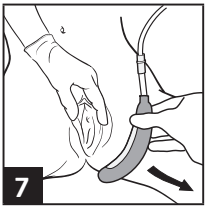




Fjerning

7 Åpne bena og spre kjønnsleppene forsiktig. Trekk produktet forsiktig vekk fra kroppen. Hold suget på mens du fjerner produktet.

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Kasseres i henhold til gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og regler.





Vedlikehold:

8 Skift ut produktet hver 12. time eller hvis det er tilsmusset med avføring eller blod.

SYMBOL OG SYMBOLTITTEL (STANDARDREFERANSE)			
Symboler rett under er avledet fra følgende standard: ISO 15223-1:2021 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – del 1: Vanlige krav.			
	Produsent	eifu.bd.com	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
LOT	Partinummer		Importør
REF	Katalognummer	EU REP	Autorisert representant i EU
	Brukes innen	CH REP	Autorisert representant i Sveits
NON STERILE	Ikke-steril	UK REP	Autorisert representant i Storbritannia
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	MD	Medisinsk utstyr
	Til engangsbruk	UDI	Unik enhetsidentifikator
Symboler rett under er avledet fra følgende standard: ISO 7000 – Grafiske symboler for bruk på utstyr			
	Emballasjeenhet		
Symboler rett under er avledet fra følgende standard: ASTM F2503 – Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i det magnetiske resonansmiljøet			
MR	MR-betinget		
Annet			
NRL	Dette produktet er ikke fremstilt med naturgummilateks		

BD PureWick™ Flex

pl

Cewnik zewnętrzny żeński

Instrukcja użycia

Opis:

Cewnik zewnętrzny żeński PureWick™ Flex składa się z trzech głównych części: białego materiału odprowadzającego wilgoć, rurki i zewnętrznej obudowy. Biały materiał odprowadzający wilgoć wchłania oddawany mocz i umożliwia jego zebranie w dolnej części urządzenia. Zebrany mocz jest odprowadzany rurką z dolnej części urządzenia do pojemnika zbiorczego, a fioletowa obudowa utrzymuje urządzenie w całości.

Wskazania

Cewnik zewnętrzny żeński PureWick™ Flex jest przeznaczony do nieinwazyjnego kontrolowania oddawania moczu u dorosłych użytkowniczek o żeńskiej anatomii w przypadku takich schorzeń jak nietrzymanie moczu.

Użytkownicy docelowi:

* Użytkowniczka/Pacjentka
* Opiekun/Pracownik służby zdrowia

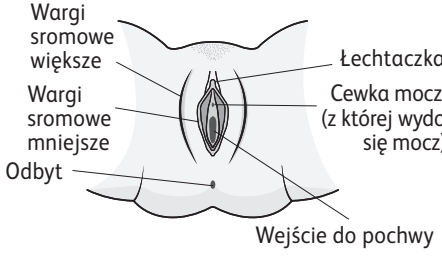
Przeciwwskazania

Użytkowniczki cierpiące na zatrzymanie moczu.

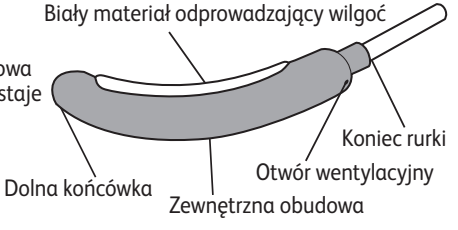
Ostrzeżenia

- Cewnik zewnętrzny żeński PureWick™ Flex jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próba mycia, dezynfekcji lub ponownego użycia może wiązać się z ryzykiem infekcji lub choroby. Może to spowodować uszkodzenie produktu i materiałów. Produkt może nie działać i spowodować obrażenia lub chorobę.
- Aby uniknąć potencjalnych obrażeń skóry, nie należy dociskać wyrobu do skóry ani nie pocierać wyrobem o skórę podczas jego zakładania lub zdejmowania.
- Nie należy blokować przepływu powietrza do wyrobu (np. blokując otwór wentylacyjny, korzystając z basenu sanitarnego lub kremów barierowych).
- Nie należy wprowadzać produktu do pochwy, odbytu ani innych jam ciała.
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie.
- Po użyciu niniejszy wyrób może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizować wyrób zgodnie z obowiązującymi lokalnymi, państwowymi i federalnymi przepisami.
- Nie stosować u użytkowniczek z częstymi epizodami nietrzymania stolca, bez wdrożonego systemu kontrolowanej zbiórki stolca.
- Nie stosować u użytkowniczek z podrażnieniem skóry lub uszkodzeniem w miejscu zakładania wyrobu.
- Stosować ostrożnie u użytkowniczek, które niedawno przeszły operację zewnętrznych żeńskich narządów płciowych.
- Nie stosować u użytkowniczek z umiarkowaną lub obfitą miesiączką, które nie mogą używać tamponów.

ŻEŃSKIE NARZĄDY PŁCIOWE



WYRÓB



Ostrzeżenia dotyczące badania MR

- **Przed przystąpieniem do badania MR należy odłączyć cewnik zewnętrzny żeński PureWick™ Flex od ściennego gniazda podciśnienia lub systemu do zbiórki moczu PureWick™.**
- **Ważne jest, aby ściśle przestrzegać tych podanych warunków, które zostały ustalone, aby umożliwić bezpieczne przeprowadzenie badania. Każde odstępstwo może spowodować obrażenia użytkownika.**
- Badania niekliniczne wykazały, że cewnik zewnętrzny żeński PureWick™ Flex jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR. Użytkowniczka z założonym zewnętrznym cewnikiem żeńskim PureWick™ Flex może zostać bezpiecznie przebadana w następujących warunkach.
- Statyczne pole magnetyczne wyłącznie o indukcji równej 1,5 T lub 3 T.
- Maksymalny przestrzenny gradient indukcji pola równy 40 T/m (4 000 Gs/cm).
- Zgłaszana przez system MR maksymalna szybkość pochłaniania właściwego (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniona dla całego ciała wynosząca 2 W/kg podczas 60-minutowego ciągłego skanowania w normalnym trybie pracy.
- W zdefiniowanych warunkach skanowania oczekuje się, że zewnętrzny cewnik żeński PureWick™ Flex wywoła maksymalny wzrost temperatury o 1,5 stopnia Celsjusza po 15 minutach ciągłego skanowania.
- Nie ma ograniczeń dotyczących cewek RF o polaryzacji kołowej (cewek pracujących w kwadraturze).

Środki ostrożności

- Należy zachować ostrożność w przypadku pobudzonych, agresywnych lub niewspółpracujących użytkowniczek, które mogą usunąć wyrób.
- Nie należy stosować kremów barierowych na powierzchniach, na których będzie stosowany wyrób. Krem barierowy może zmniejszać siłę ssania.
- Podczas usuwania wyrobu należy nadal używać podciśnienia. Pomaga to zapobiegać wyciekom podczas usuwania wyrobu.

Zalecenia

- Po zmianie pozycji użytkowniczki należy sprawdzić położenie wyrobu.
- Użytkowniczki mogą zmieniać pozycję (np. z łóżka na krzesło), ale wyrób należy zdjąć, jeśli użytkowniczka wstanie i zacznie chodzić.
- Zmieniać położenie wyrobu i sprawdzać stan skóry użytkowniczki co najmniej co dwie godziny lub zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia / placówki opieki zdrowotnej.
- Umieszczenie produktu bezpiecznie między wargami sromowymi i pośladkami pozwala większości użytkowniczek utrzymać go na miejscu. U niektórych pacjentek do zabezpieczenia wyrobu może być przydatna przewiewna bielizna.
- Wymieniać rurkę ssącą i pojemnik zgodnie z protokołem placówki lub z instrukcją użytkowania systemu do zbiórki moczu PureWick™.
- Przed podłączeniem produktu do ściennego przewodu podciśnienia należy sprawdzić funkcję ssania, zakrywając otwarty koniec rurki ssącej jedną ręką i obserwując wskaźnik ciśnienia. Jeżeli po zakryciu rurki ciśnienie nie wzrasta, należy sprawdzić, czy rurka jest dobrze zamocowana, podłączona i czy nie jest zagięta.

Instrukcja użycia

Przed i po procedurze należy umyć ręce. W przypadku umieszczania lub usuwania wyrobu u innej osoby, należy założyć rękawiczki.

Konfiguracja

1 **W przypadku stosowania ciągłego podciśnienia z gniazda ściennego** należy zawsze stosować minimalne konieczne podciśnienie. Podłączyć pojemnik zgodnie z protokołem placówki. Ustawić ssanie na 40 mmHg i dostosować w razie potrzeby. Różne konfiguracje wymagają wyższej siły ssania, zazwyczaj wynoszącej 60–100 mmHg.

UWAGA: *Jeśli protokół placówki na to pozwala i jeśli używany jest zbiornik z podziałką, zebrany mocz można wykorzystać do przybliżonego pomiaru ilości wydalanego moczu.*

W przypadku korzystania z systemu do zbiórki moczu PureWick™ należy upewnić się, że wszystkie połączenia rurek są dobrze zabezpieczone, a następnie **włączyć system**. Nie ma konieczności dostosowywania ciśnienia. W razie potrzeby należy zapoznać się z instrukcją użytkowania systemu do zbiórki moczu PureWick™.

UWAGA: *Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne i sprawdzić, czy nie ma pęknięć, nieszczelności, zagięć lub zatorów.*

2 Przed umieszczeniem wyrobu należy go wygiąć tak, aby pasował do anatomii użytkowniczki. Dzięki temu produkt pozostanie na swoim miejscu.

3 **W przypadku korzystania z ciągłego podciśnienia z gniazda ściennego** należy pewnie podłączyć wyrób do przewodu ssącego.

UWAGA: *Należy śledzić, jak długo wyrób znajdował się na swoim miejscu, zapisując datę i godzinę jego umieszczenia.*

W przypadku korzystania z systemu do zbiórki moczu PureWick™ należy pewnie podłączyć cewnik zewnętrzny żeński PureWick™ Flex do rurki kolektora.

Zakładanie

4 Przed umieszczeniem wyrobu użytkowniczka powinna położyć się na plecach ze zgiętymi kolanami i rozchylonymi udami (pozycja żaby) lub na boku.
Kiedy nogi użytkowniczki są rozchylone, należy sprawdzić, czy skóra nie jest podrażniona lub uszkodzona, a następnie oczyścić żeńskie narządy płciowe.

UWAGA: *W przypadku stwierdzenia podrażnienia skóry lub jej uszkodzenia, nie używać wyrobu.*

5 Rozchylić wargi sromowe mniejsze i utrzymywać je w tej pozycji podczas zakładania wyrobu.

Skierować białą stronę materiału odprowadzającego wilgoć w stronę użytkowniczki i umieścić dolną końcówkę wyrobu między pośladkami, jednak nie tak daleko, aby wyrób zakrywał odbyt.

Delikatnie wsunąć stronę z białym materiałem odprowadzającym wilgoć pomiędzy wargi sromowe mniejsze, bezpośrednio na cewkę moczową (z której wydostaje się mocz).

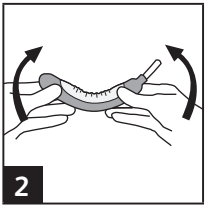
UWAGA: *Należy upewnić się, że cewka moczowa znajduje się co najmniej jeden cal (ok. 2,5 cm) poniżej górnej części białego materiału odprowadzającego wilgoć.*

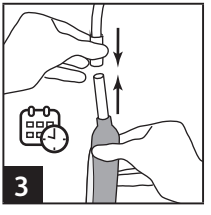
6 Należy upewnić się, że wargi sromowe mniejsze **owijają** się wokół wyrobu, a nie są pod nim schowane.

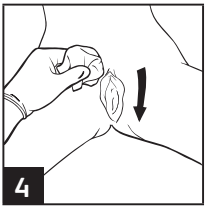
Po umieszczeniu wyrobu na miejscu powoli złączyć nogi i **upewnić się, że otwór wentylacyjny nie jest zasłonięty**. Położenie otworu wentylacyjnego pokazano na schemacie produktu na stronie 1.

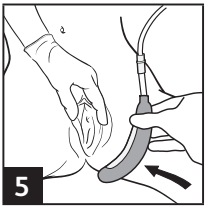
UWAGA: *U użytkowniczek z **większymi** wargami sromowymi widoczna będzie mniejsza część wyrobu. U użytkowniczek z **mniejszymi** wargami sromowymi widoczna będzie większa część wyrobu.*

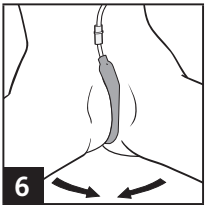








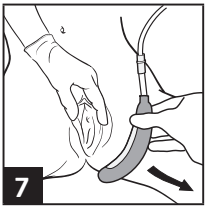




Zdejmowanie

7 Rozchylić nogi, a następnie delikatnie rozchylić wargi sromowe. Delikatnie odsunąć wyrób od ciała. Podczas usuwania wyrobu należy nadal używać podciśnienia.

Po użyciu niniejszy wyrób może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizować wyrób zgodnie z obowiązującymi lokalnymi, państwowymi i federalnymi przepisami.





Konserwacja:

8 Wyrób należy wymieniać co 12 godzin lub w przypadku zanieczyszczenia kałem lub krwią.

SYMBOL I NAZWA SYMBOLU (ODNIESIENIE DO NORMY)			
Symbole znajdujące się bezpośrednio poniżej pochodzą z następującej normy: ISO 15223-1:2021 — Wyroby medyczne — Symbole używane na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia oraz informacje do przekazania — Część 1: Wymagania ogólne.			
	Producent	eifu.bd.com	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
LOT	Numer serii		Importer
REF	Numer katalogowy	EU REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Termin ważności	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
NON STERILE	Wyrób niesterylny	UK REP	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i sprawdzić w instrukcji obsługi	MD	Wyrób medyczny
	Do jednorazowego użytku	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Symbole znajdujące się bezpośrednio poniżej pochodzą z następującej normy: ISO 7000 – Symbole graficzne do użytku na sprzęcie			
	Opakowanie jednostkowe		
Symbole znajdujące się bezpośrednio poniżej pochodzą z następującej normy: ASTM F2503 — Standardowe zasady oznaczania urządzeń medycznych i innych przedmiotów w odniesieniu do bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego			
MR	Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku badania metodą rezonansu magnetycznego (MR)		
Inne			
	Nie zawiera lateksu (kauczuku naturalnego)		

BD PureWick™ Flex

hu

Női külső katéter

Használati útmutató

Leírás:

A PureWick™ Flex női külső katéter három fő részből áll, a fehér nedvszívó anyagból, a csőből és a külső héjból. A fehér nedvszívó anyag felszívja a kiürült vizeletet, és lehetővé teszi annak összegyűjtését az eszköz alsó végén. A cső az összegyűjtött vizeletet az eszköz alsó végéből egy gyűjtőtartályba szívja, és a lila héj tartja össze az eszközt.

Javallatok
A PureWick™ Flex női külső katéter nem invazív vizeletkezelésére szolgál női anatómiával rendelkező felnőtt felhasználóknál, például vizeletinkontinencia esetén.

Célfelhasználók:

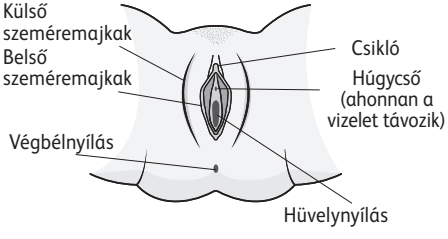
* Felhasználó/beteg
* Gondozó/egészségügyi szakember

Ellenjavallatok
Vizeletretencióban szenvedő felhasználók.

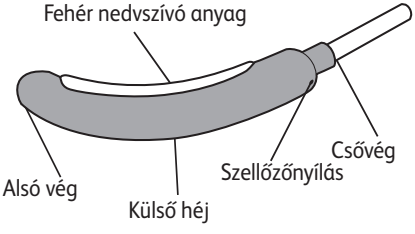
Figyelmeztetések

- A PureWick™ Flex női külső katéter csak egyszeri használatra készült. Ha megpróbálja elmosni, fertőtleníteni vagy újrafelhasználni, az fertőzés vagy betegség kockázatához vezethet. Ez károsíthatja a terméket és az anyagokat. Előfordulhat, hogy a termék nem működik, és sérülést vagy betegséget okozhat.
- Az esetleges bőrsérülés elkerülése érdekében soha ne nyomja vagy dörzsölje a terméket a bőrhöz a felhelyezés vagy eltávolítás során.
- Ne akadályozza a termék szellőzését (pl. a szellőzőnyílás elzárása, ágytál, védőkrémek).
- Ne helyezze a terméket a hüvelybe, a végbélnyílásba vagy más testnyílásba.
- Hagyja abba a használatát, ha allergiás reakció lép fel.
- Használatot követően a termék biológiailag veszélyes lehet. A vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvények és rendeletek szerint ártalmatlanítsa.
- Ne használja olyan felhasználóknál, akiknél gyakori a székletinkontinencia, és nem rendelkeznek székletkezelő rendszerrel.
- Ne használja olyan felhasználóknál, akiknél bőrirritáció vagy károsodás van jelen a területen.
- Óvatosan használja olyan felhasználóknál, akiknek a közelmúltban női külső anatómiai műtétjük volt.
- Ne használja közepesen erős/erős menstruációval rendelkező felhasználóknál, akik nem tudnak tampont használni.

A NŐI ANATÓMIA



A TERMÉK



MRI-vel kapcsolatos figyelmeztetések

- **Mindig válassza le a PureWick™ Flex női külső katétert a fali szívásról vagy a PureWick™ vizeletgyűjtő rendszerről az MRI-eljárás előtt.**
- **Fontos, hogy szigorúan kövesse ezeket a meghatározott feltételeket, amelyek lehetővé teszik a vizsgálat biztonságos lefolytatását. Bármilyen eltérés a felhasználó sérüléséhez vezethet.**
- Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a PureWick™ Flex női külső katéter MR-környezetben feltételesen biztonságos. A PureWick™ Flex női külső katéterrel rendelkező felhasználók biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek mellett.
- Kizárólag 1,5 tesla vagy 3 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 40 T/m-es (4000 gauss/cm-es) térbeli gradiensű mágneses mező.
- Maximális MR-rendszer alapján számított, 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) legfeljebb 60 perc folyamatos vizsgálat során normál működési módban.
- A meghatározott vizsgálati feltételek mellett a PureWick™ Flex női külső katéter várhatóan legfeljebb 1,5 Celsius-fokos hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után.
- Nincsenek cirkulárisan polarizált (kvadratúravezérelt) RF-tekercsre vonatkozó korlátozások.

Óvintézkedések

- Óvatosan használja olyan felhasználóknál, akik nyugtalanok, harciasak vagy nem együttműködőek, és eltávolíthatják a terméket.
- Ne használjon védőkrémet azokon a felületeken, ahová a terméket felhelyezi. A védőkrém csökkentheti a szívóhatást.
- Tartsa bekapcsolva a szívást a termék eltávolítása közben. Ez segít elkerülni a szivárgást az eltávolítás során.

Javaslatok

- A felhasználó áthelyezése után ellenőrizze a termék helyzetét.
- A felhasználók válthatnak testhelyzetet (pl. átülhetnek ágyról székre), de a terméket el kell távolítani, ha felállnak és sétálnak.
- Helyezze át a terméket, és ellenőrizze a felhasználó bőrét legalább kétóránként vagy az egészségügyi szakember/létesítmény ajánlása szerint.
- Ha a terméket szorosan a belső szeméremajkak és a farpofák közé helyezi fel, a termék a legtöbb felhasználó esetén a helyén marad. A légáteresztő fehérneműi hasznos lehet a termék rögzítéséhez egyes betegek számára.
- Cserélje ki a szívócsövet és a tartályt a létesítmény protokollja vagy a PureWick™ vizeletgyűjtő rendszer használati útmutatója szerint.
- Mielőtt a terméket a fali szívócsőhöz csatlakoztatná, ellenőrizze a szívócső működését úgy, hogy egyik kezével letakarja a szívócső nyitott végét, és a nyomásmérő tárcsát nézi. Ha a nyomás nem növekszik, amikor a vezetéket letakarják, győződjön meg arról, hogy a cső rögzítve van, csatlakoztatva van, és nincs megtörve.

Használati útmutató

Mosson kezet ezen eljárás előtt és után. Viseljen kesztyűt, ha a terméket egy másik személy számára helyezi fel vagy távolítja el.

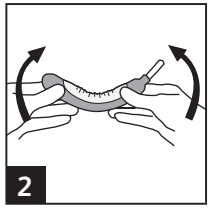
Beállítás

1 **Ha folyamatos fali szívást használ**, mindig a szükséges minimális mennyiségű szívást alkalmazza. Csatlakoztassa a tartályrendszert a létesítmény protokollja szerint. Állítsa a szívást 40 Hgmm-re, és állítsa be szükség szerint. Más rendszerek esetén nagyobb, jellemzően 60–100 Hgmm közötti szívóerőre van szükség.



MEGJEGYZÉS: *Ha a létesítmény protokollja lehetővé teszi, és ha beosztásos tartályt használ, az összegyűjtött vizelet használható a vizeletürítés hozzávetőleges mérésére.*

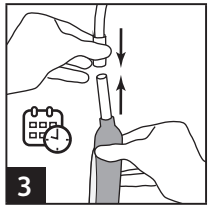
Ha a PureWick™ vizeletgyűjtő rendszert használja, győződjön meg arról, hogy az összes csőcsatlakozás szorosan illeszkedik, és **kapcsolja be**. A nyomás beállítása nem szükséges. Szükség esetén olvassa el a PureWick™ vizeletgyűjtő rendszer használati útmutatóját.



MEGJEGYZÉS: *Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás légmentes, és ellenőrizze az esetleges repedéseket, szivárgást, megtöréseket vagy elzáródásokat.*

2 A termék felhelyezése előtt görbítse azt a felhasználó anatómiájának megfelelően. Ez segít a terméknek a helyén maradni.

3 **Ha folyamatos fali szívást használ**, biztonságosan csatlakoztassa a terméket a szívócsőhöz.

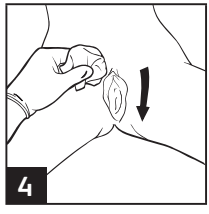


MEGJEGYZÉS: *Kövesse nyomon, mennyi ideje van a termék a helyén: írja le a felhelyezés dátumát és időpontját.*

Ha a PureWick™ vizeletgyűjtő rendszert használja, biztonságosan csatlakoztassa a PureWick™ Flex női külső katétert a gyűjtőcsőhöz.

Felhelyezés

4 Kérje meg a felhasználót, hogy feküdjön a hátára behajlított lábakkal és széttárt combokkal, vagy feküdjön az oldalára a termék felhelyezése előtt.
Nyitott lábak mellett ellenőrizze a bőr irritációját vagy károsodását, és tisztítsa meg a női anatómiát.

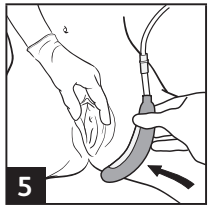


MEGJEGYZÉS: *Ha bőrirritációt vagy károsodást észlel, ne használja a terméket.*

5 Nyissa szét a belső szeméremajkakat, és tartsa azokat széttárva, miközben a terméket felhelyezi.

A fehér nedvszívó oldallal a felhasználó felé helyezze a termék alsó végét a farpofák közé, de ne olyan távolra, hogy eltakarja a végbélnyílást.

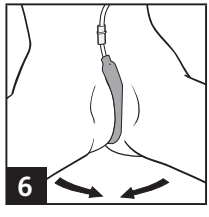
Óvatosan dugja be a fehér nedvszívó oldalt a belső szeméremajkak közé, közvetlenül a húgycsőhöz (ahol a vizelet távozik).



MEGJEGYZÉS: *Győződjön meg arról, hogy a húgycső legalább egy hüvelykkel (kb. 2,5 cm-rel) lejjebb van, mint a fehér nedvszívó anyag teteje.*

6 Győződjön meg arról, hogy a belső szeméremajkak **körbefogják** a terméket, és nincsenek alágyűrődve.

Miután a termék a helyére került, lassan zárja össze a lábakat, és **győződjön meg arról, hogy a szellőzőnyílás nincs letakarva**. A szellőzőnyílások elhelyezkedését lásd az 1. oldalon található termékdiagramon.

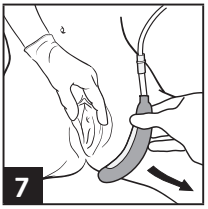


MEGJEGYZÉS: *A **nagyobb** szeméremajkakkal rendelkező felhasználók számára a termék kevesebb része lesz látható. A **kisebb** szeméremajkakkal rendelkező felhasználók számára a termék nagyobb része lesz látható.*

Eltávolítás

7 Nyissa szét a lábakat, és óvatosan nyissa szét a szeméremajkakat. Finoman húzza el a terméket a testtől. Tartsa bekapcsolva a szívást a termék eltávolítása közben.

Használatot követően a termék biológiailag veszélyes lehet. A vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvények és rendeletek szerint ártalmatlanítsa.





Karbantartás:

8 Cserélje ki a terméket 12 óránként, illetve ha széklettel vagy vérrel szennyeződött.

SZIMBÓLUM ÉS SZIMBÓLUM NEVE (SZABVÁNYREFERENCIA)			
Az alábbi szimbólumok a következő szabványból származnak: ISO 15223-1:2021 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei. – 1. rész: Általános követelmények.			
	Gyártó	eifu.bd.com	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
LOT	Gyártásitétel-szám		Importőr
REF	Katalógusszám	EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Felhasználható	CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
NON STERILE	Nem steril	UK REP	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, illetve olvassa el a használati útmutatót	MD	Orvostechnikai eszköz
	Egyszer használatos	UDI	Egyedi eszközazonosító
Az alábbi szimbólumok a következő szabványból származnak: ISO 7000 – A berendezéseken használt grafikus szimbólumok			
	Csomagolási egység		
Az alábbi szimbólumok a következő szabványból származnak: ASTM F2503 – Standardizált eljárás orvostechnikai eszközök és egyéb elemek MR-környezetben való biztonságosságának megjelölésére			
MR	Mágneses rezonanciás (MR) környezetben feltételesen biztonságos		
Egyéb			
NRL	Természetes latexgumit nem tartalmaz.		

BD PureWick™ Flex

CS

Externí katétr pro ženy

Návod k použití

Popis:

Externí katétr pro ženy PureWick™ Flex se skládá ze tří hlavních částí: bílého aktivního materiálu, hadičky a vnějšího pláště. Bílý aktivní materiál absorbuje vyloučenou moč a umožňuje její shromažďování na spodním konci prostředku. Hadička odvádí nashromážděnou moč ze spodního konce prostředku do sběrné nádoby a fialový plášť drží prostředek pohromadě.

Indikace
Externí katétr pro ženy PureWick™ Flex je určen k neinvazivní kontrole výstupu moči u dospělých jedinců s ženskou anatomií, například při močové inkontinenci.

Určení uživatelé:

* Uživatelka/pacientka

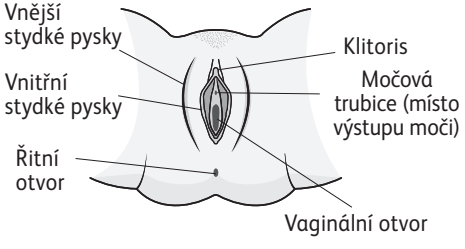
* Pečovatel/zdravotník

Kontraindikace
Uživatelky s retencí moči.

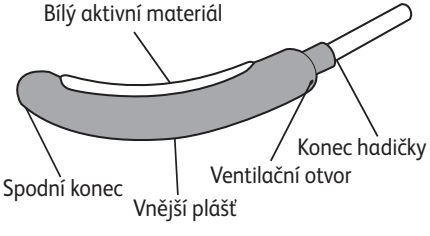
Varování

- Externí katétr pro ženy PureWick™ Flex je určen pouze pro jednorázové použití. Pokusy o mytí, dezinfekci nebo opakované použití mohou vést k riziku infekce nebo onemocnění. Může to vést k poškození výrobku a materiálů. Výrobek nemusí fungovat a může způsobit zranění nebo onemocnění.
- Aby se předešlo případnému poranění pokožky, nikdy na výrobek při zavádění nebo odstraňování netlačte ani ho netřete o pokožku.
- Neblokujte proudění vzduchu k výrobku (např. ucpání ventilačního otvoru, podložní mísa, bariérové krémy).
- Nezavádějte výrobek do pochvy, konečníku nebo jiného tělesného otvoru.
- Pokud se objeví alergická reakce, přestaňte prostředek používat.
- Po použití může tento výrobek představovat potencionálně biologicky nebezpečný materiál. Likvidace musí probíhat v souladu s příslušnými místními, národními a jinými zákony a předpisy.
- Nepoužívejte u uživatelek s častými epizodami inkontinence stolice, které nemají zavedený systém na odvod stolice.
- Nepoužívejte u uživatelek s podrážděnou nebo poškozenou pokožkou v místě aplikace.
- Používejte s opatrností u uživatelek, které nedávno podstoupili chirurgický zákrok na vnějších pohlavních orgánech.
- Nepoužívejte u uživatelek se střední/silnou menstruací, které nemohou používat tampon.

ANATOMIE ŽENSKÝCH ORGÁNŮ



VÝROBEK



Varování pro MR

- **Před prováděním magnetické rezonance vždy odpojte externí katétr pro ženy PureWick™ Flex od nástěnného odsávacího systému nebo systému PureWick™ pro sběr moči.**
- **Je důležité důsledně dodržovat tyto specifické podmínky, které byly stanoveny tak, aby umožnily bezpečné provedení vyšetření. Jakákoli odchylka může vést ke zranění uživatelky.**
- Neklinické testování prokázalo, že externí katétr pro ženy PureWick™ Flex je podmínečně bezpečný při zobrazování MR. Uživatelky s některým z externích katétrů pro ženy PureWick™ Flex lze bezpečně skenovat za následujících podmínek:
- Statické magnetické pole o intenzitě jen 1,5 tesla nebo 3 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 40 T/m (4000 gauss/cm).
- Maximální celotělově zprůměrovaný měrný absorbovaný výkon (SAR) vykazovaný pro daný systém MR 2 W/kg po dobu maximálně 60 minut nepřetržitého skenování v normálním provozním režimu.
- Očekává se, že za definovaných podmínek skenování bude externí katétr pro ženy PureWick™ Flex po 15 minutách nepřetržitého skenování vykazovat maximální zvýšení teploty o 1,5 stupně Celsia.
- Neexistují žádná omezení pro kruhově polarizované (kvadraturně řízené) VF cívky.

Bezpečnostní opatření

- Používejte s opatrností u uživatelek, které jsou rozrušené, agresivní nebo nespolupracují a mohly by výrobek odstranit.
- Nepoužívejte bariérový krém na povrchy, na kterých bude výrobek umístěn. Bariérový krém může snížit účinnost odsávání.
- Při odstraňování výrobku nechte odsávání zapnuté. Pomáhá to zabránit únikům při odstraňování.

Doporučení

- Po změně polohy uživatelky zkontrolujte pozici výrobku.
- Uživatelky mohou měnit polohu (např. z lůžka na židli), ale výrobek by měl být odstraněn, pokud jsou aktivní a chodí.
- Změňte pozici výrobku a zkontrolujte pokožku uživatelky nejméně každé dvě hodiny nebo podle doporučení zdravotnického pracovníka/zařízení.
- U většiny uživatelek výrobek dobře drží na místě, je-li usazen mezi vnitřní stydké pysky a hýždě. U některých pacientek může zajištění pozice výrobku pomoci prodyšné spodní prádlo.
- Provádějte výměnu sací hadičky a nádoby podle protokolu zařízení nebo podle návodu k použití systému pro sběr moči PureWick™.
- Před připojením výrobku k nástěnnému odsávacímu systému ověřte funkci sání zakrytím otevřeného konce odsávací hadičky jednou rukou a vizuální kontrolou tlakoměru. Pokud se tlak po zakrytí hadičky nezvýší, zkontrolujte, zda je hadička zajištěna, připojena a není zalomena.

Návod k použití

Před a po tomto zákroku si umyjte ruce. Pokud tento výrobek umísťujete nebo odstraňujete jiné osobě, používejte rukavice.

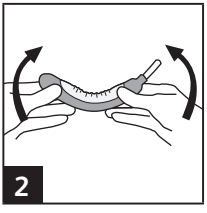
Nastavení

1 **Pokud se používá kontinuální nástěnné odsávání**, vždy používejte minimální potřebnou úroveň odsávání. Připojte sestavu nádoby podle protokolu zařízení. Nastavte odsávání na 40 mmHg a podle potřeby jej upravte. Jiné konfigurace vyžadují vyšší úroveň odsávání, typicky v rozmezí 60–100 mmHg.



POZNÁMKA: *Pokud to protokol zařízení umožňuje a pokud se používá odměrná nádoba, lze zachycenou moč použít pro přibližné měření výstupu moči.*

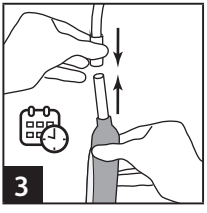
Pokud se používá systém pro sběr moči PureWick™, ujistěte se, že jsou všechny spoje hadiček utěsněné, a **zapněte jej**. Není potřeba nastavovat tlak. V případě potřeby si přečtěte návod k použití systému pro sběr moči PureWick™.



POZNÁMKA: *Ujistěte se, že jsou všechny spoje vzduchotěsné, a zkontrolujte případné praskliny, netěsnosti, zauzlení nebo ucpání.*

2 Před umístěním výrobku jej ohněte tak, aby se přizpůsobil anatomii uživatelky. Pomůže to, aby výrobek zůstal na místě.

3 **Pokud se používá kontinuální nástěnné odsávání**, řádně připojte výrobek k odsávací hadičce.

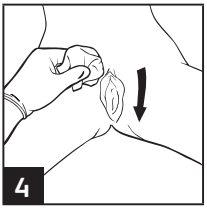


POZNÁMKA: *Sledujte, jak dlouho je výrobek na místě, zapište datum a čas jeho umístění.*

Pokud se používá systém pro sběr moči PureWick™, řádně připojte externí katétr pro ženy PureWick™ Flex k hadičce sběrného systému.

Umístění

4 Před umístěním výrobku uložte uživatelku na záda s pokrčenými koleny a rozevřenými stehny nebo na boku.
Když jsou nohy rozevřené, zkontrolujte, zda není kůže podrážděná nebo porušená, a očistěte ženské orgány.

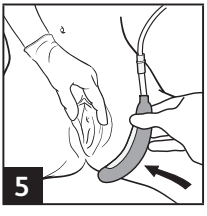


POZNÁMKA: *Nepoužívejte výrobek, pokud je zjištěno podráždění nebo poranění kůže.*

5 Roztáhněte vnitřní stydké pysky a udržujte je roztažené po celou dobu umísťování výrobku.

Umístěte spodní konec výrobku stranou s bílým aktivním materiálem směrem k uživatelce mezi hýždě, ale ne tak daleko, aby zakrýval konečník.

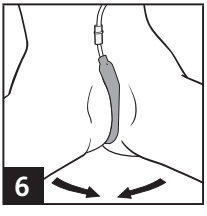
Jemně zasuňte stranu s bílým aktivním materiálem mezi vnitřní stydké pysky, přímo na močovou trubici (místo výstupu moči).



POZNÁMKA: *Ujistěte se, že močová trubice je alespoň jeden palec od horní části bílého aktivního materiálu.*

6 Ujistěte se, že vnitřní stydké pysky **obepínají** výrobek a nejsou zachyceny pod ním.

Jakmile je výrobek na místě, pomalu dejte nohy k sobě a **dbejte přitom na to, aby nedošlo k zakrytí ventilačního otvoru**. Umístění ventilačního otvoru zobrazuje schéma výrobku na straně 1.

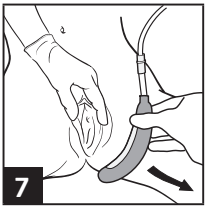


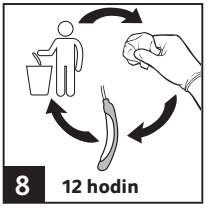
POZNÁMKA: *U uživatelek s **většími** stydkými pysky zůstane viditelná menší část výrobku. U uživatelek s **menšími** stydkými pysky zůstane viditelná větší část výrobku.*

Vyjmutí

7 Roztáhněte nohy a jemně rozevřete stydké pysky. Opatrně výrobek odtáhněte od těla. Při odstraňování výrobku nechte odsávání zapnuté.

Po použití může tento výrobek představovat potencionálně biologicky nebezpečný materiál. Likvidace musí probíhat v souladu s příslušnými místními, národními a jinými zákony a předpisy.





Údržba

8 Vyměňte výrobek každých 12 hodin nebo při znečištění výkaly či krví.

SYMBOL A NÁZEV SYMBOLU (STANDARDNÍ REFERENCE)			
Níže uvedené symboly jsou odvozeny z následující normy: ISO 15223-1:2021 – Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky.			
	Výrobce	eifu.bd.com	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
LOT	Číslo šarže		Dovozce
REF	Katalogové číslo	EU REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Použitelné do	CH REP	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
NON STERILE	Nesterilní	UK REP	Autorizovaný zástupce pro Spojené království
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití	MD	Zdravotnický prostředek
	K jednorázovému použití	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
Níže uvedené symboly jsou odvozeny z následující normy: ISO 7000 – Grafické značky pro použití na zařízeních			
	Jednotka balení		
Níže uvedené symboly jsou odvozeny z následující normy: ASTM F2503 – Standardní praxe pro značení zdravotních prostředků a dalších položek s ohledem na bezpečnost v prostředí magnetické rezonance			
MR	Podmínečně bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)		
Ostatní			
NRL	Vyrobeno bez použití přírodního pryžového latexu		

BD PureWick™ Flex

ro

Cateter extern pentru femei

Instrucțiuni de utilizare

Descriere:

Cateterul extern pentru femei PureWick™ Flex este alcătuit din trei părți principale, materialul alb de absorbție, tubulatura și învelișul exterior. Materialul alb de absorbție absoarbe urina eliminată și permite colectarea acesteia la capătul inferior al dispozitivului. Tubulatura trage urina colectată de la capătul inferior al dispozitivului într-un recipient de colectare, iar învelișul exterior violet menține dispozitivul în ansamblul său.

Indicații
Cateterul extern pentru femei PureWick™ Flex este destinat gestionării neinvazive a diurezei la utilizatorii adulți cu anatomie feminină, pentru afecțiuni precum incontinența urinară.

Utilizatorii vizați:

* Utilizator/pacient

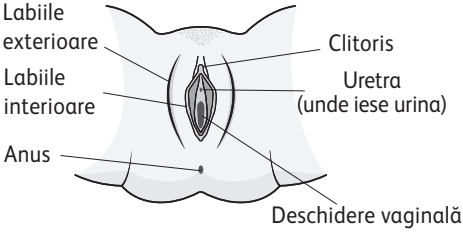
* Îngrijitor/profesionist din domeniul sănătății

Contraindicații
Utilizatori cu retenție urinară.

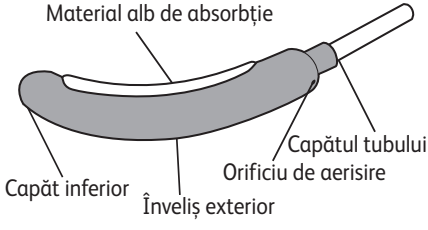
Avertismente

- Cateterul extern pentru femei PureWick™ Flex este conceput pentru o singură utilizare. Încercarea de a-l spăla, dezinfecta sau reutiliza poate duce la risc de infecție sau boală. Acest lucru poate deteriora produsul și materialele. Este posibil ca produsul să nu funcționeze și să provoace leziuni sau boli.
- Pentru a evita eventualele leziuni ale pielii, nu împingeți sau nu frecați niciodată produsul de piele în timpul plasării sau îndepărtării.
- Nu blocați fluxul de aer către produs (de exemplu, blocarea orificiului de aerisire, a bazinetului, a cremelor de protecție).
- Nu introduceți produsul în vagin, anus sau alt orificiu al corpului.
- Opriți utilizarea dacă apare o reacție alergică.
- După utilizare, acest produs poate prezenta un potențial risc biologic. Eliminați produsul în conformitate cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.
- Nu utilizați la utilizatorii cu episoade frecvente de incontinență fecală fără un sistem de gestionare a fecalelor existent.
- A nu se utiliza la utilizatorii cu iritații ale pielii sau leziuni la locul de contact.
- Utilizați cu precauție la utilizatorii care au suferit recent intervenții chirurgicale ale anatomiei feminine externe.
- A nu se utiliza la utilizatoarele cu menstruație moderată/abundentă care nu pot utiliza un tampon.

ANATOMIA FEMININĂ



PRODUSUL



Avertismente RMN

- **Deconectați întotdeauna cateterul extern pentru femei PureWick™ Flex de la dispozitivul de aspirație pentru perete sau sistemul de colectare a urinei PureWick™ înainte de o procedură RMN.**
- **Este important să respectați îndeaproape aceste condiții specifice care au fost stabilite pentru a permite efectuarea examinării în condiții de siguranță. Orice abatere poate duce la rănirea utilizatorului.**
- Conform testelor non-clinice, cateterul extern pentru femei PureWick™ Flex prezintă compatibilitate RM condiționată. Un utilizator cu unul dintre aceste catetere externe pentru femei PureWick™ Flex poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții.
- Numai câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 40-T/m (4000-Gauss/cm).
- Sistemul RM maxim a raportat o rată de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp de 2 W/kg pentru o perioadă de până la 60 de minute de scanare continuă în modul de funcționare normal.
- În condițiile de scanare definite, cateterul extern pentru femei PureWick™ Flex se așteaptă să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,5 grade Celsius după 15 minute de scanare continuă.
- Nu există restricții privind bobinele RF polarizate circular (în cuadratură).

Măsuri de precauție

- Utilizați cu prudență la utilizatorii care sunt agitați, combativi sau necooperanți și care ar putea îndepărta produsul.
- Nu utilizați cremă de protecție pe suprafețele pe care va fi amplasat produsul. Crema de protecție poate reduce aspirația.
- Mențineți aspirația în timp ce îndepărtați produsul. Acest lucru ajută la prevenirea scurgerilor în timpul îndepărtării.

Recomandări

- Verificați poziția produsului după repoziționarea utilizatorului.
- Utilizatorii pot face tranziția (de exemplu, de la pat la scaun), dar produsul trebuie îndepărtat dacă sunt în picioare și merg.
- Repoziționați produsul și verificați pielea utilizatorului cel puțin o dată la două ore sau la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății/unității.
- Plasarea produsului perfect între labiile interioare și fese îl menține în poziție pentru majoritatea utilizatorilor. Lenjeria care lasă aerul să circule poate fi utilă pentru fixarea produsului pentru unii pacienți.
- Schimbați tubulatura de aspirație și recipientul conform protocolului instituției sau conform instrucțiunilor de utilizare ale sistemului de colectare a urinei PureWick™.
- Înainte de a conecta produsul la tubulatura de aspirație pentru perete, verificați funcția de aspirație acoperind capătul deschis al tubulaturii de aspirație cu o mână și uitându-vă la cadranul de presiune. Dacă presiunea nu crește atunci când linia este acoperită, asigurați-vă că tubulatura este fixată, conectată și nu este îndoită.

Instrucțiuni de utilizare

Spălați-vă pe mâini înainte și după această procedură. Dacă plasați sau îndepărtați acest produs pentru o altă persoană, purtați mănuși.

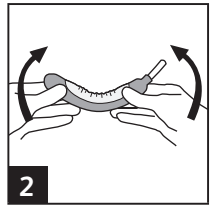
Configurare

1 **În cazul utilizării aspirației continue de perete**, utilizați întotdeauna cantitatea minimă de aspirație necesară. Conectați configurația recipientului conform protocolului instalației. Setați aspirația la 40 mmHg și reglați după cum este necesar. Diferitele configurații necesită o aspirație mai mare, de obicei între 60-100 mmHg.

NOTĂ: *În cazul în care protocolul instalației permite acest lucru și dacă se utilizează un recipient gradat, se poate utiliza urina captată pentru măsurarea aproximativă a diurezei.*



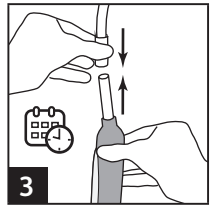
Dacă utilizați sistemul de colectare a urinei PureWick™, asigurați-vă că toate conexiunile tuburilor sunt strânse și **porniți-l**. Reglarea presiunii nu este necesară. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de colectare a urinei PureWick™ după cum este necesar.



NOTĂ: *Asigurați-vă că toate conexiunile sunt etanșe și verificați dacă există posibile fisuri, scurgeri, îndoituri sau ocluzii.*

2 Înainte de a plasa produsul, curbați-l pentru a se potrivi anatomiei utilizatorului. Acest lucru ajută produsul să rămână în poziție.

3 **Dacă utilizați aspirație continuă de perete**, conectați bine produsul la tubulatura de aspirație.

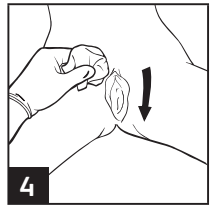


NOTĂ: *Urmăriți de cât timp produsul a fost amplasat, scriind pe data și ora la care a fost amplasat.*

Dacă utilizați sistemul de colectare a urinei PureWick™, conectați în siguranță cateterul extern pentru femei PureWick™ Flex la tubul colector.

Amplasarea

4 Înainte de a amplasa produsul, așezați pacientul pe spate, cu genunchii îndoiți și coapsele îndepărtate (picioare de broască) sau pe o parte. Cu picioarele îndepărtate, verificați dacă pielea este iritată sau prezintă leziuni și curățați organele genitale externe.

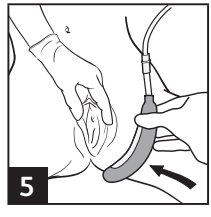


NOTĂ: *Dacă observați iritații sau leziuni ale pielii, nu utilizați produsul.*

5 Îndepărtați labiile interioare și mențineți-le întinse în timp ce plasați produsul.

Cu partea albă a materialului de absorbție orientată spre utilizator, plasați capătul inferior al produsului între fese, dar nu atât de departe încât să acopere anusul.

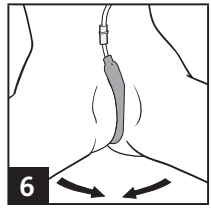
Introduceți ușor materialul alb de absorbție între labiile interne, direct pe uretră (unde iese urina).



NOTĂ: *Asigurați-vă că uretra este la cel puțin un inch în jos de la partea de sus a materialului alb de absorbție.*

6 Asigurați-vă că labiile interne se înfășoară **în jurul** produsului și nu sunt ascunse sub acesta.

Odată ce produsul este în poziție, închideți încet picioarele și **asigurați-vă că orificiul de aerisire nu este acoperit**. Consultați diagrama produsului de la pagina 1 pentru amplasarea orificiilor de aerisire.

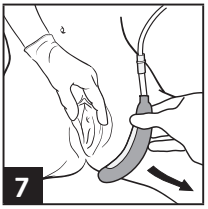


NOTĂ: *Pentru utilizatoarele cu labii **mai mari**, va fi vizibilă o parte mai mică a produsului. Pentru utilizatoarele cu labii **mai mici**, va fi vizibilă o parte mai mare a produsului.*

Îndepărtare

7 Deschideți picioarele și depărtați ușor labiile. Trageți ușor produsul departe de corp. Mențineți aspirația în timp ce îndepărtați produsul.

După utilizare, acest produs poate prezenta un potențial risc biologic. Eliminați produsul în conformitate cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.





Întreținere:

8 Înlocuiți produsul la fiecare 12 ore sau dacă este murdar cu fecale sau sânge.

SIMBOLUL ȘI TITLUL SIMBOLULUI (REFERINȚĂ STANDARD)			
Simbolurile de mai jos sunt derivate din următorul standard: ISO 15223-1:2021 – Dispozitive medicale – simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale.			
	Producător	eifu.bd.com	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic
LOT	Numărul lotului		Importator
REF	Număr de catalog	EU REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Valabil până la	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
NON STERILE	Nesteril	UK REP	Reprezentant autorizat pentru Regatul Unit
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	MD	Dispozitiv medical
	De unică folosință	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
Simbolurile de mai jos sunt derivate din următorul standard: ISO 7000 – Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente			
	Unitatea de ambalare		
Simbolurile de mai jos sunt derivate din următorul standard: ASTM F2503 – Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță într-un mediu de rezonanță magnetică			
MR	Compatibil cu imagistica prin rezonanță magnetică (RM)		
Altele			
NRL	Nu conține latex din cauciuc natural		

BD PureWick™ Flex

sk

Ženský externý katéter

Návod na použitie

Opis:

Ženský externý katéter PureWick™ Flex pozostáva z troch hlavných častí, bieleho savého materiálu, hadičky a vonkajšieho obalu. Biely sací materiál absorbuje vyprázdnený moč a umožňuje jeho zhromažďovanie na spodnom konci zariadenia. Hadička odvádza zozbieraný moč zo spodného konca zariadenia do zbernej nádoby a fialový obal drží zariadenie pohromade.

Indikácie

Ženský externý katéter PureWick™ Flex je určený na neinvazívne riadenie odtoku moču u dospelých používateľov so ženskou anatómiou pri stavoch, ako je inkontinencia moču.

Určení používatelia:

* Používateľ/pacient

* Opatrovateľ/zdravotník

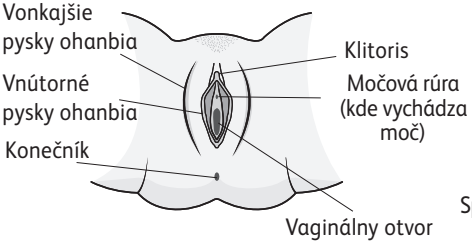
Kontraindikácie

Používatelia s retenciou moču.

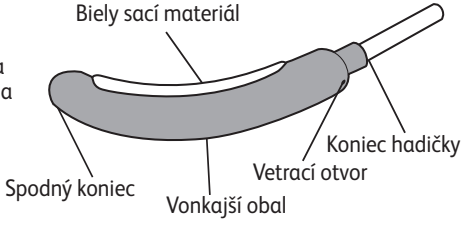
Varovania

- Ženský externý katéter PureWick™ Flex je určený len na jedno použitie. Pokus o umývanie, dezinfekciu alebo opätovné použitie môže viesť k riziku infekcie alebo ochorenia. Uvedeným môže dôjsť k poškodeniu produktu a materiálov. Výrobok nemusí fungovať a môže spôsobiť zranenie alebo chorobu.
- Aby ste predišli možnému poraneniu pokožky, nikdy netlačte ani nešúchajte produkt o pokožku počas umiestňovania alebo vyberania.
- Neblokujte prúdenie vzduchu k produktu (napr. blokovanie vetracieho otvoru, podložná misa, ochranné krémy).
- Nevkladajte výrobok do vagíny, konečníka alebo iného telesného otvoru.
- V prípade alergickej reakcie prestaňte používať.
- Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zlikvidujte ho v súlade s platnými miestnymi a vnútroštátnymi zákonmi a predpismi.
- Nepoužívajte u používateľov s častými epizódami inkontinencie stolice bez zavedeného systému kontroly stolice.
- Nepoužívajte u používateľov s podráždením alebo poškodením pokožky v mieste aplikácie.
- Používajte opatrne u používateľov po nedávnom chirurgickom zákroku na vonkajších ženských pohlavných orgánoch.
- Nepoužívajte u žien so stredne silnou/silnou menštruáciou, ktoré nemôžu používať tampón.

ŽENSKÉ POHLAVNÉ ORGÁNY



PRODUKT



Varovania týkajúce sa zobrazovania MR

- **Pred vyšetrením MR vždy odpojte externý katéter PureWick™ Flex od nástenného odsávania alebo systému na zber moču PureWick™.**
- **Je dôležité dôsledne dodržiavať tieto špecifické podmienky, ktoré boli stanovené tak, aby umožnili bezpečné vykonanie vyšetrenia. Akákoľvek odchýlka môže spôsobiť zranenie používateľa.**
- Neklinické testovanie preukázalo, že ženský externý katéter PureWick™ Flex je podmienečne bezpečný pri zobrazovaní MR. Používateľ s jedným z týchto externých katétrov PureWick™ Flex môže bezpečne podstúpiť skenovanie za nasledujúcich podmienok.
- Statické magnetické pole len 1,5 tesla a 3 tesla.
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 40 T/m (4000 gauss/cm) alebo menší.
- Maximálna hlásená celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) systému MR je 2 W/kg pri nepretržitom skenovaní najviac 60 minút v režime bežnej prevádzky.
- Za definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že externý katéter PureWick™ Flex produkuje maximálne zvýšenie teploty o 1,5 stupňa Celzia po 15 minútach nepretržitého skenovania.
- Neexistujú žiadne obmedzenia pre kruhovo polarizované (kvadratúrne riadené) RF cievky.

Bezpečnostné opatrenia

- Používajte opatrne v prípade používateľov, ktorí sú nepokojní, agresívni alebo nespolupracujúci a mohli by si produkt odstrániť.
- Na povrchy, kde bude výrobok umiestnený, nepoužívajte ochranný krém. Ochranný krém môže znížiť sanie.
- Počas odstraňovania produktu ponechajte odsávanie. Pomáha to predchádzať únikom moču počas odstraňovania.

Odporúčanie:

- Po zmene polohy používateľa skontrolujte polohu produktu.
- Používatelia môžu prejsť (napr. z postele na stoličku), ale ak sú v stoji a kráčajú, produkt by sa mal odstrániť.
- Výrobok premiestnite a skontrolujte pokožku používateľa aspoň každé dve hodiny alebo podľa odporúčania zdravotníckeho pracovníka/zariadenia.
- Umiestnením tesne medzi vnútorné pysky ohanbia a zadok sa produkt u väčšiny používateľov udrží na mieste. U niektorých pacientov môže byť na zaistenie produktu užitočná priedušná bielizeň.
- Vymeňte saciu hadičku a nádobu podľa protokolu zariadenia alebo podľa návodu na použitie systému na zber moču PureWick™.
- Pred pripojením produktu k nástennej odsávacej hadičke overte saciu funkciu tak, že jednou rukou zakryjete otvorený koniec sacej hadičky a pozriete sa na volič tlaku. Ak sa tlak po zakrytí hadičky nezvýši, skontrolujte, či je hadička zaistená, pripojená a nie je zalomená.

Návod na použitie

Pred týmto zákrokom a po ňom si umyte ruky. Ak umiestňujete alebo odstraňujete tento výrobok u inej osoby, používajte rukavice.

Nastavenie

1 **Ak používate nepretržité nástenné odsávanie**, vždy používajte minimálne potrebné množstvo sania. Pripojte nastavenie nádoby podľa protokolu zariadenia. Nastavte sanie na 40 mmHg a upravte podľa potreby. Rôzne nastavenia vyžadujú vyššie sanie, obvykle medzi 60 – 100 mmHg.

POZNÁMKA: *Ak to protokol zariadenia dovoľuje a ak používate odmernú nádobu, možno použiť zachytený moč na približné meranie odtoku moču.*

Ak používate systém na zber moču PureWick™, uistite sa, že všetky spojky hadičiek dobre tesnia a **zapnite ho**. Úpravy tlaku nie sú potrebné. Podľa potreby si prečítajte návod na použitie systému na zber moču PureWick™.

POZNÁMKA: *Uistite sa, že všetky spoje sú vzduchotesné a skontrolujte, či nie sú prasknuté, netesné, zalomené alebo upchaté.*

2 Pred umiestnením produktu ho zahnite tak, aby zodpovedal anatómii používateľa. Pomáha to produktu zostať na mieste.

3 **Ak používate nepretržité nástenné odsávanie**, bezpečne pripojte produkt k sacej hadičke.

POZNÁMKA: *Sledujte, ako dlho je produkt na mieste, zapíšte si dátum a čas jeho umiestnenia.*

Ak používate systém na odber moču PureWick™, bezpečne pripojte externý katéter PureWick™ Flex k hadičke zbernej nádoby.

Umiestnenie

4 Požiadajte používateľa, aby si pred umiestnením produktu ľahol na chrbát s pokrčenými kolenami a stehnami od seba (pätami k sebe) alebo na bok.
S nohami od seba skontrolujte pokožku, či nie je podráždená alebo porušená, a očistite ženské pohlavné orgány.

POZNÁMKA: *Ak spozorujete podráždenie alebo porušenie pokožky, výrobok nepoužívajte.*

5 Roztiahnite vnútorné pysky ohanbia a pri umiestňovaní produktu ich nechajte roztiahnuté.

Bielou stranou savého materiálu smerom k používateľovi umiestnite spodný koniec výrobku medzi polovice zadoku, no nie tak ďaleko, aby zakrýval konečník.

Jemne zastrčte stranu s bielym sacím materiálom medzi vnútorné pysky ohanbia, priamo proti močovej rúre (kde vyteká moč).

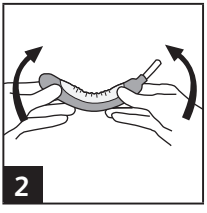
POZNÁMKA: *Uistite sa, že močová trubica je aspoň jeden palec pod hornou časťou bieleho savého materiálu.*

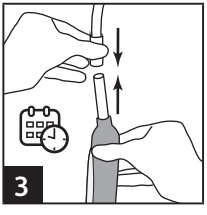
6 Uistite sa, že vnútorné pysky ohanbia **obopínajú** produkt a nie sú zastrčené pod ním.

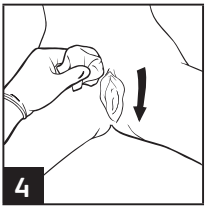
Keď je produkt na svojom mieste, pomaly dajte nohy k sebe a **uistite sa, že vetrací otvor nie je zakrytý**. Umiestnenie vetracích otvorov si pozrite v schéme produktu na strane 1.

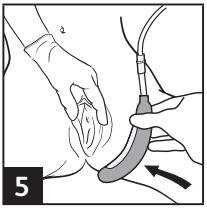
POZNÁMKA: *U používateľov s **väčšími** pyskami ohanbia bude viditeľná menšia časť produktu. U používateľov s **menšími** pyskami ohanbia bude viditeľná väčšia časť produktu.*

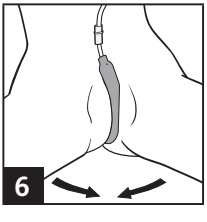








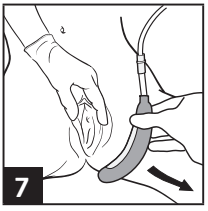


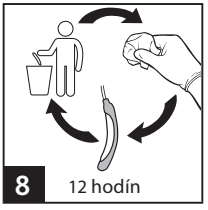


Vybratie

7 Dajte nohy od seba a jemne roztiahnite pysky ohanbia. Jemne vytiahnite produkt z tela. Počas odstraňovania produktu ponechajte odsávanie.

Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zlikvidujte ho v súlade s platnými miestnymi a vnútroštátnymi zákonmi a predpismi.





Údržba:

8 Produkt vymeňte každých 12 hodín alebo ak je znečistený výkalmi alebo krvou.

SYMBOL A NÁZOV SYMBOLU (ŠTANDARDNÝ REFERENČNÝ ÚDAJ)			
Symboly uvedené nižšie sú odvodené z tejto normy: ISO 15223-1:2021 – Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky.			
	Výrobca	eifu.bd.com	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
LOT	Číslo šarže		Dovozca
REF	Katalógové číslo	EU REP	Autorizovaný zástupca v rámci Európskeho spoločenstva
	Použite do	CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
NON STERILE	Nesterilné	UK REP	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Na jedno použitie	UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
Symboly uvedené nižšie sú odvodené z tejto normy: ISO 7000 – Grafické značky na použitie na zariadeniach			
	Jednotka balenia		
Symboly uvedené nižšie sú odvodené z tejto normy: ASTM F2503 – Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek pre bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie			
MR	Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)		
Iné			
	Neobsahuje prírodný latex		

BD PureWick™ Flex

tr

Dişi Eksternal Kateter

Kullanım Talimatları

Tanım:

PureWick™ Flex Dişi Eksternal Kateter beyaz fitil malzemesi, hortum ve dış kabuk olmak üzere üç ana parçadan oluşur. Beyaz fitil malzemesi dışarı atılan idrarı absorbe eder ve cihazın alt ucunda toplanmasını sağlar. Hortum, toplanan idrarı cihazın alt ucundan bir toplama kanisterine çeker ve mor kabuk cihazı bir arada tutar.

Endikasyonlar
PureWick™ Flex Dişi Eksternal Kateter, dişi anatomisine sahip yetişkin kullanıcılarda üriner inkontinans gibi durumlarda non-invaziv idrar çıkışı yönetimi için tasarlanmıştır.

Hedef kullanıcılar:

* Kullanıcı/Hasta

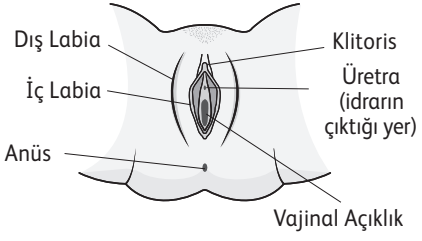
* Bakımveren/Sağlık Uzmanı

Kontrendikasyonlar
İdrar retansiyonu olan kullanıcılar.

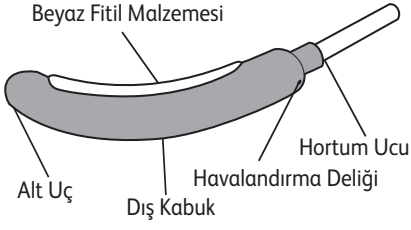
Uyarılar

- PureWick™ Flex Dişi Eksternal Kateter yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yıkamaya, sanitize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmak enfeksiyon ya da hastalık riskine yol açabilir. Bunun yapılması ürüne ve malzemelere zarar verebilir. Ürün çalışmayabilir ve yaralanmaya veya hastalığa neden olabilir.
- Olası cilt yaralanmalarını önlemek için yerleştirme veya çıkarma sırasında ürünü asla cilde doğru itmeyin veya sürtmeyin.
- Ürüne giden hava akışını engellemeyin (örn. havalandırma deliği, lazımlık, bariyer kremleri ile).
- Ürünü vajina, anüs veya başka bir vücut deliğine yerleştirmeyin.
- Alerjik reaksiyon meydana gelirse kullanmayı bırakın.
- Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir. Yürürlükteki yerel, eyalete ait ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.
- Dışkı yönetim sistemi olmadan sıklıkla dışkı inkontinansı yaşayan kullanıcılarda kullanmayın.
- Cilt tahrişi veya bölgede tahribat olan kullanıcılarda kullanmayın.
- Yakın zamanda eksternal dişi anatomisi ameliyatı geçirmiş kullanıcılarda dikkatli kullanın.
- Tampon kullanamayan orta/ağır derecede menstrüasyon yaşayan kullanıcılarda kullanmayın.

DİŞİ ANATOMİSİ



ÜRÜN



MRG Uyarıları

- **Bir MRG prosedüründen önce PureWick™ Flex Dişi Eksternal Kateteri duvar tipi aspirasyon ünitesi veya PureWick™ İdrar Toplama Sisteminden daima ayırın.**
- **İncelemenin güvenli bir şekilde yapılabilmesi için belirlenen bu spesifik koşulların yakından takip edilmesi önemlidir. Herhangi bir sapma kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.**
- Klinik olmayan testler PureWick™ Flex Dişi Eksternal Kateterin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu PureWick™ Flex Dişi Eksternal Kateterlerden birine sahip bir kullanıcı aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir.
- Yalnızca 1,5-Tesla veya 3-Tesla statik manyetik alan.
- 40-T/m (4000-Gauss/cm) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- Normal Çalışma Modunda 60 dakikaya kadar sürekli tarama için MR sistemi tarafından bildirilen 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalaması alınmış spesifik absorpsiyon oranı (SAR).
- Tanımlanan tarama koşulları altında, PureWick™ Flex Dişi Eksternal Kateterin 15-dakikalık sürekli taramadan sonra maksimum 1,5 Santigrat derece sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.
- Dairesel polarize (kuadratür tahrikli) RF koil kısıtlamaları yoktur.

Önlemler

- Tedirgin, agresif veya işbirliği yapmayan ve ürünü çıkarabilecek kullanıcılar üzerinde dikkatli kullanın.
- Ürünün yerleştirileceği yüzeylerde bariyer kremi kullanmayın. Bariyer kremi aspirasyonu azaltabilir.
- Ürünü çıkarırken aspirasyon ünitesini açık tutun. Bunun yapılması çıkarma işlemi sırasında sızıntıları önlemeye yardımcı olur.

Öneriler

- Kullanıcıyı yeniden konumlandırdıktan sonra ürünün konumunu kontrol edin.
- Kullanıcılar yer değiştirebilir (örn. yataktan sandalyeye) ancak ayağa kalkıp yürünecekse ürün çıkarılmalıdır.
- Ürünü yeniden konumlandırın ve kullanıcının cildini en az iki saatte bir veya sağlık uzmanının/tesisin tavsiyesine göre kontrol edin.
- Ürünü iç labia ve kalçalar arasına rahatça yerleştirmek çoğu kullanıcı için ürünü yerinde tutar. Nefes alabilen iç çamaşırları bazı hastalarda ürünü sabitlemek için faydalı olabilir.
- Aspirasyon ünitesi hortumunu ve kanisteri tesis protokolüne veya PureWick™ İdrar Toplama Sistemi Kullanım Talimatlarına göre değiştirin.
- Ürünü duvar tipi aspirasyon ünitesi hortumuna bağlamadan önce, aspirasyon ünitesi hortumunun açık ucunu bir elinizle kapatarak ve basınç kadranına bakarak aspirasyon işlevini doğrulayın. Hat kapatıldığında basınç artmazsa hortumun sabitlendiğinden, bağlandığından ve bükülmediğinden emin olun.

Kullanım Talimatları

Bu prosedürden önce ve sonra ellerinizi yıkayın. Bu ürünü başka bir kişi için yerleştiriyor veya çıkarıyorsanız eldiven giyin.

Kurulum

1 **Sürekli duvar tipi aspirasyon ünitesi kullanıyorsanız**, daima gerekli minimum aspirasyon miktarını kullanın. Kanister kurulumunu tesis protokolüne göre yapın. Aspirasyonu 40 mmHg'ye getirin ve gerektiği gibi ayarlayın. Farklı kurulumlar tipik olarak 60-100 mmHg arasında daha yüksek aspirasyon gerektirir.

NOT: *Tesis protokolü izin veriyor ve dereceli kanister kullanılıyorsa, toplanan idrar yaklaşık idrar çıkışı ölçümü için kullanılabilir.*

PureWick™ İdrar Toplama Sistemini kullanıyorsanız, tüm hortum bağlantılarının tam olduğundan emin olun ve **sistemi açın**. Basınç ayarlamaları gerekli değildir. Gerektiğinde PureWick™ İdrar Toplama Sistemi Kullanım Talimatlarına başvurun.

NOT: *Tüm bağlantıların hava geçirmez olduğundan emin olun ve olası çatlakları, sızıntıları, bükülmeleri veya tıkanmaları kontrol edin.*

2 Ürünü yerleştirmeden önce, kullanıcının anatomisine uyacak şekilde eğin. Bunun yapılması ürünün yerinde kalmasına yardımcı olur.

3 **Sürekli duvar tipi aspirasyon ünitesi kullanıyorsanız**, ürünü aspirasyon ünitesi hortumuna güvenli bir şekilde bağlayın.

NOT: *Ürünün yerleştirildiği tarih ve saati yazarak ürünün ne kadar süredir yerinde olduğunu takip edin.*

PureWick™ İdrar Toplama Sistemi kullanıyorsanız, PureWick™ Flex Dişi Eksternal Kateteri güvenli bir şekilde toplayıcı hortumuna bağlayın.

Yerleştirme

4 Ürünü yerleştirmeden önce kullanıcının dizleri bükülü ve baldırları açık (kurbağa bacağı duruşu) şekilde sırt üstü veya yan yatmasını sağlayın.
Bacakları açıkken deride tahriş veya tahribat olup olmadığını kontrol edin ve dişi anatomisini temizleyin.

NOT: *Ciltte tahriş veya tahribat görülürse ürünü kullanmayın.*

5 İç labiayı açın ve ürünü yerleştirirken açık tutun.

Beyaz fitilli malzeme tarafı kullanıcıya bakacak şekilde, ürünün alt ucunu kalçaların arasına yerleştirin ancak anüsü kapatacak kadar geriye gitmeyin.

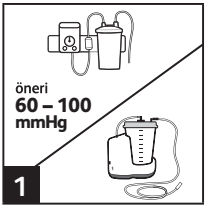
Beyaz fitil malzemesini iç labianın arasına doğrudan üretraya (idrarın çıktığı yere) doğru hafifçe sokun.

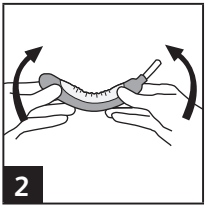
NOT: *Üretranın beyaz fitil malzemesinin üst kısmından en az iki buçuk santimetre (bir inç) aşağıda olduğundan emin olun.*

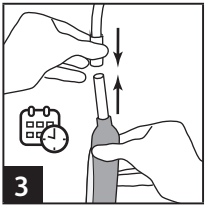
6 İç labianın ürünün **etrafını** sardığından ve altına sıkışmadığından emin olun.

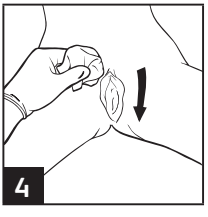
Ürün yerine oturduktan sonra ayakları yavaşça kapatın ve **havalandırma deliğinin kapatılmadığından** emin olun. Havalandırma deliği konumu için sayfa 1'deki ürün şemasına bakın.

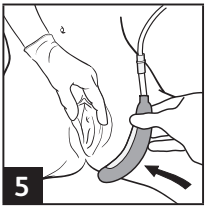
NOT: ***Daha büyük*** *labiası olan kullanıcılar için ürünün daha az kısmı görünür olacaktır.* ***Daha küçük*** *labiası olan kullanıcılar için ürünün daha fazla kısmı görünür olacaktır.*

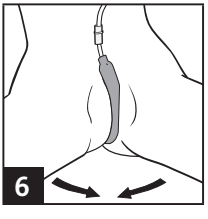








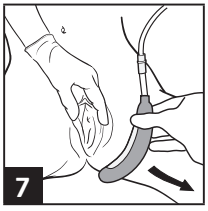


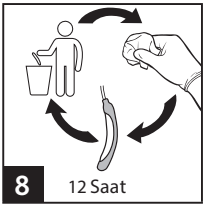


Çıkarma

7 Bacakları açın ve labiayı nazikçe ayırın. Ürünü yavaşça vücuttan çekin. Ürünü çıkarırken aspirasyon ünitesini açık tutun.

Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir. Yürürlükteki yerel, eyalete ait ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.





Bakım:

8 Ürünü her 12 saatte bir ya da dışkı veya kanla kirlenmişse değiştirin.

SEMBOL VE SEMBOL BAŞLIĞI (STANDART REFEREANSI)			
Hemen aşağıda yer alan semboller aşağıdaki standarttan türetilmiştir: ISO 15223-1:2021 – Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereksinimler.			
	Üretici	eifu.bd.com	Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
LOT	Lot numarası		İthalatçı
REF	Katalog numarası	EU REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Son kullanma tarihi	CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi
NON STERILE	Steril değildir	UK REP	Birleşik Krallık yetkili temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	MD	Tıbbi Cihaz
2	Tek kullanımlık	UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
Hemen aşağıda yer alan semboller aşağıdaki standarttan türetilmiştir: ISO 7000 – Ekipman üzerinde kullanım için grafik semboller			
	Ambalajlama birimi		
Hemen aşağıda yer alan semboller aşağıdaki standarttan türetilmiştir: ASTM F2503 – Tıbbi Cihazların ve Diğer Ögelerin Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin İşaretlenmesine İlişkin Standart Uygulama			
MR	Manyetik Rezonans (MR) Koşullu		
Diğer			
NRL	Doğal Kauçuk Lateksten yapılmamıştır		

BD PureWick™ Flex

ru

Женский наружный катетер

Инструкция по применению

Характеристика

Женский наружный катетер PureWick™ Flex состоит из трех основных частей: белого капиллярного материала, трубки и наружной оболочки. Белый капиллярный материал поглощает мочу при мочеиспускании и обеспечивает ее сбор в нижнем конце устройства. Собранная в нижнем конце устройства моча отводится по трубке в контейнер для сбора. Кроме того, устройство имеет внешнюю фиолетовую оболочку.

Показания к применению
Женский наружный катетер PureWick™ Flex предназначен для неинвазивного контроля диуреза у взрослых женщин при таких состояниях, как недержание мочи.

Предусмотренные пользователи:

* пользователь/пациент;

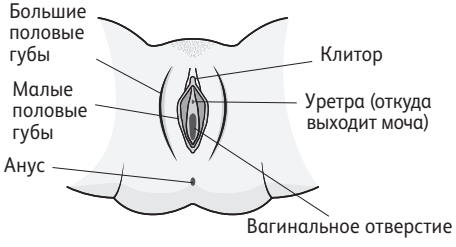
* лицо, осуществляющее уход / медицинский работник.

Противопоказания
Пользователи с задержкой мочеиспускания.

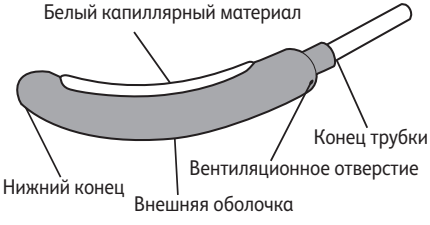
Предупреждения

- Женский наружный катетер PureWick™ Flex предназначен только для однократного применения. Попытка вымыть, продезинфицировать или повторно использовать устройство может привести к риску заражения или заболеванию. Возможно повреждение изделия и материалов. В результате изделие может не работать и привести к травме или заболеванию.
- Во избежание повреждения кожи избегайте надавливания на катетер или его трения о кожу во время установки или удаления.
- Запрещается блокировать поток воздуха к изделию (например, перекрывать вентиляционное отверстие, использовать с подкладным судном, наносить на кожу защитный крем).
- Не вставляйте изделие во влагалище, анус или другое анатомическое отверстие.
- Прекратите использование при возникновении аллергической реакции.
- После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными законодательными и нормативными актами.
- Запрещается применять у пользователей с частыми эпизодами недержания стула без установленной системы сбора фекалий.
- Запрещается применять у пользователей с раздражением или повреждением кожи в месте установки изделия.
- Применяйте с осторожностью у пользователей, которые недавно перенесли операцию на наружных женских половых органах.
- Запрещается применять у пользователей с умеренной/обильной менструацией, которые не могут использовать тампоны.

ЖЕНСКАЯ АНАТОМИЯ



ИЗДЕЛИЕ



Предупреждения, связанные с МРТ

- **Перед процедурой МРТ всегда отсоединяйте женский наружный катетер PureWick™ Flex от вакуумной системы или системы сбора мочи PureWick™.**
- **Важно тщательно соблюдать эти особые условия, так как они определены для обеспечения безопасного проведения обследования. Любое нарушение условий может привести к травме пользователя.**
- Доклинические испытания показали, что женский наружный катетер PureWick™ Flex является условно безопасным при проведении МРТ. Пользователю с женским наружным катетером PureWick™ Flex можно безопасно проводить сканирование при соблюдении следующих условий.
- Напряженность статического магнитного поля только 1,5 Тл или 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) по данным системы МРТ составляет 2 Вт/кг в течение 60-минутного непрерывного сканирования в нормальном рабочем режиме.
- В заданных условиях сканирования ожидается, что женский наружный катетер PureWick™ Flex создаст максимальное повышение температуры на 1,5 градуса Цельсия после 15 минут непрерывного сканирования.
- Ограничений по радиочастотным катушкам с круговой поляризацией (с квадратурным контролем) нет.

Меры предосторожности

- Используйте с осторожностью у встревоженных, сопротивляющихся или неконтактных пользователей, которые могут снять изделие.
- Не используйте защитный крем на поверхностях, на которых будет размещаться изделие. Защитный крем может снизить всасывание.
- Не стоит прекращать отсасывание при снятии изделия. Это предотвратит утечку мочи во время снятия катетера.

Рекомендации

- Проверяйте положение изделия после изменения положения пользователя.
- Пользователи могут перемещаться (например, с кровати на стул) не удаляя катетер, но при вставании и ходьбе изделие необходимо снять.
- Изменяйте положение изделия и проверяйте кожу пользователя по меньшей мере каждые два часа или в соответствии с рекомендациями медицинского работника/учреждения.
- В большинстве случаев изделие удерживается на месте при плотном размещении между внутренними половыми губами и ягодицами. У некоторых пациентов для закрепления изделия можно использовать нижнее белье из натуральных тканей.
- Заменяйте отсасывающую трубку и резервуар в соответствии с протоколом учреждения или в соответствии с инструкцией по применению системы сбора мочи PureWick™.
- Перед подключением изделия к вакуумной системе убедитесь в работе системы всасывания, закрыв открытый конец отсасывающей трубки одной рукой и проверив регулятор давления. Если давление не увеличивается, когда трубка перекрыта, проверьте, что трубка закреплена, присоединена и не перекручена.

Инструкция по применению

Вымойте руки до и после процедуры. При размещении или снятии изделия у другого человека надевайте перчатки.

Настройка

1 **При использовании вакуумной системы непрерывного действия** всегда используйте минимально необходимую мощность всасывания. Подключайте резервуарную конструкцию в соответствии с протоколом учреждения. Установите отсос на 40 мм рт. ст. и при необходимости отрегулируйте. Другие настройки предполагают более сильную мощность, как правило, от 60 до 100 мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Собранную мочу можно использовать для приблизительного измерения мочевыделения, если это разрешено протоколом учреждения и если для ее сбора используется мерный контейнер.*

При использовании системы сбора мочи PureWick™ убедитесь, что все трубки плотно соединены, и **включите систему**. Регулировка давления не требуется. При необходимости ознакомьтесь с инструкцией по применению системы сбора мочи PureWick™.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Убедитесь, что все соединения герметичны, а также отсутствуют трещины, утечки, перегибы или закупорки.*

2 Перед размещением изделия изогните его в соответствии с анатомическими особенностями пользователя. Это поможет изделию оставаться на месте.

3 **При использовании вакуумной системы непрерывного действия** надежно присоедините изделие к отсасывающей трубке.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Следите за тем, как долго изделие находится на месте, записывая дату и время его установки.*

При использовании системы сбора мочи PureWick™ надежно подсоедините женский наружный катетер PureWick™ Flex к трубке.

Размещение

4 Перед размещением изделия расположите пользователя на спине с согнутыми коленями и разведенными бедрами (в поле лягушки) или на боку.
Если ноги разведены, проверьте кожу на наличие раздражения или повреждения и очистите поверхность женских половых органов.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Не используйте изделие, если наблюдается раздражение или повреждение кожи.*

5 Разведите малые половые губы и удерживайте их в таком положении при размещении изделия.

Направив изделие белым капиллярным материалом в сторону пользователя, разместите нижний конец изделия между ягодицами, но не закрывайте анус.

Аккуратно разместите белый капиллярный материал изделия между малыми половыми губами, вплотную к уретре (откуда выходит моча).

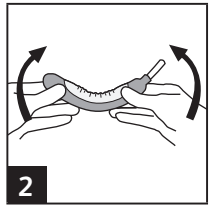
ПРИМЕЧАНИЕ. *Убедитесь, что уретра находится на расстоянии не менее одного дюйма (примерно 2,5 см) ниже верхней части белого капиллярного материала.*

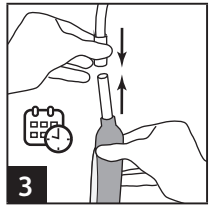
6 Убедитесь, что малые половые губы **охватывают** изделие, а не зажаты под ним.

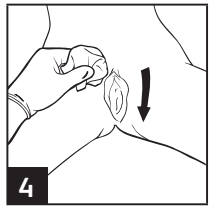
После того как изделие будет установлено, медленно сведите ноги и **убедитесь, что вентиляционное отверстие не закрыто**. Для получения информации о расположении вентиляционного отверстия см. схему изделия на стр. 1.

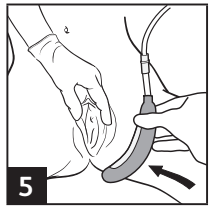
ПРИМЕЧАНИЕ. *У пользователей с половыми губами* ***большего размера*** *изделие будет видно меньше. У пользователей с половыми губами* ***меньшего размера*** *изделие будет видно больше.*

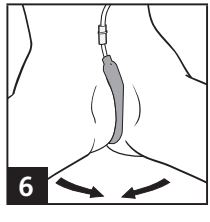












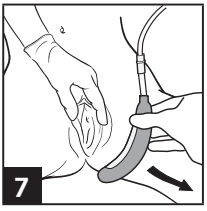
Удаление

7 Разведите ноги и аккуратно приоткройте половые губы. Аккуратно потяните изделие наружу. Не стоит прекращать отсасывание при снятии изделия.

После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными законодательными и нормативными актами.

Обслуживание

8 Заменяйте изделие каждые 12 часов или при загрязнении фекалиями или кровью.





СИМВОЛ И НАЗВАНИЕ СИМВОЛА (ССЫЛКА НА СТАНДАРТ)			
Символы, приведенные ниже, взяты из следующего стандарта: ISO 15223-1:2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования».			
	Производитель	eifu.bd.com	Ознакомьтесь с инструкциями по применению или ее электронной версией
LOT	Номер партии		Импортер
REF	Номер по каталогу	EU REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
NON STERILE	Нестерильно	UK REP	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Не использовать, если упаковка повреждена; ознакомьтесь с инструкциями по применению	MD	Медицинское изделие
	Для однократного применения	UDI	Уникальный идентификатор изделия
Символы, приведенные ниже, взяты из следующего стандарта: ISO 7000 «Графические символы, наносимые на оборудование».			
	Упаковочная единица		
Символы, приведенные ниже, взяты из следующего стандарта: ASTM F2503 «Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса».			
MR	Условно безопасно для использования при магнитно-резонансной томографии (МРТ)		
Другое			
NRL	Произведено без использования натурального латекса		

BD PureWick™ Flex 여성용 외부 카테터

ko

사용 설명서

설명:

PureWick™ Flex 여성용 외부 카테터는 세 가지 주요 부분인 흰색 심지, 튜브, 외부 쉘로 구성되어 있습니다. 흰색 심지가 배출된 소변을 흡수하여 장치 아래쪽에서 모이도록 합니다. 튜브를 통해 수집된 소변을 장치 아래쪽에서 수집 용기로 끌어들이고, 보라색 쉘은 장치를 함께 고정합니다.

용도

PureWick™ Flex 여성용 외부 카테터는 요실금과 같은 질환을 앓고 있으며 여성의 해부학적 구조를 가진 성인 사용자의 비침습적 소변 배출 관리를 위해 고안되었습니다.

대상 사용자:

* 사용자/환자

* 간병인/의료진

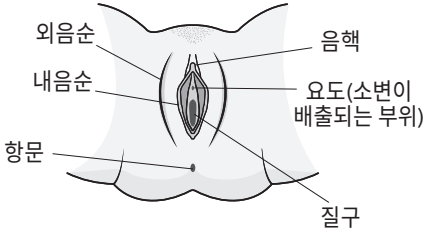
금기 사항

요폐 증상이 있는 사용자.

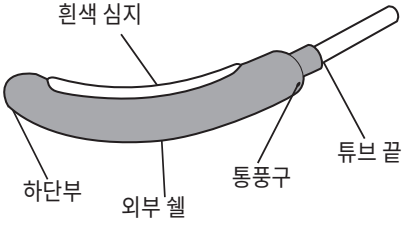
경고

- PureWick™ Flex 여성용 외부 카테터는 일회용으로 사용하도록 설계되었습니다. 이를 세척, 소독 또는 재사용할 경우 감염이나 질병의 위험이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 제품 및 소재가 손상될 수 있습니다. 제품이 작동하지 않을 수 있으며, 부상이나 질병을 유발할 수 있습니다.
- 피부 손상을 예방하려면 제품을 부착하거나 제거할 때 절대로 제품을 피부에 비비거나 문지르지 마십시오.
- 제품으로 가는 공기 흐름을 막지 마십시오 (예: 통풍구, 변기, 보호용 크림 차단).
- 제품을 질, 항문 또는 그 외 신체의 구멍에 삽입하지 마십시오.
- 알레르기 반응이 있을 경우 사용을 중단하십시오.
- 본 제품은 사용 후 잠재적으로 생물학적으로 유해할 수 있습니다. 해당 지역, 주, 연방 법규와 규정에 따라 폐기하십시오.
- 변실금 관리 시스템이 제대로 갖춰지지 않은 상태에서 변실금이 자주 발생하는 사용자에게는 사용하지 마십시오.
- 해당 부위에 피부 자극이나 손상이 있는 사용자에게는 사용하지 마십시오.
- 최근 외부적으로 여성 해부학적 수술을 받은 사용자의 경우 주의해서 사용하십시오.
- 탐폰을 사용할 수 없는 중간 수준의/다량의 생리량이 있는 사용자에게는 사용하지 마십시오.

여성의 해부학적 구조



제품



MRI 경고

- **MRI 검사를 받기 전에는 항상 PureWick™ Flex 여성용 외부 카테터를 벽 흡입 장치 또는 PureWick™ 소변 수집 시스템에서 분리하십시오.**
- **검사를 안전하게 수행할 수 있도록 결정된 이러한 특정 조건을 면밀히 준수하는 것은 중요합니다. 위반할 경우 사용자에게 손상을 초래할 수 있습니다.**
- 비임상 연구에서 PureWick™ Flex 여성용 외부 카테터는 MR 조건부임이 입증되었습니다. 본 PureWick™ Flex 여성용 외부 카테터 중 하나를 사용하는 사용자는 다음 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.
- 1.5 테슬라 또는 3 테슬라의 정자기장
- 40-T/m(4000-Gauss/cm)의 최대 공간 구배 자기장
- 최대 MR 시스템은 정상 작동 모드에서 최대 60분 동안 연속 스캔 시 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)을 2-W/kg로 보고하였습니다.
- 정의된 스캔 조건에서 PureWick™ Flex 여성용 외부 카테터는 15분간의 연속 스캔 후 최대 섭씨 1.5도의 온도 상승을 생성할 것으로 예상됩니다.
- 원형 편광(직각 구동) RF 코일에는 제한이 없습니다.

주의 사항

- 불안해 하거나 공격적이거나 비협조적인 사용자에게 주의해서 사용하십시오. 그러한 경우 제품을 제거할 수 있습니다.
- 제품을 위치시킬 표면에 보호 크림을 사용하지 마십시오. 보호 크림을 사용할 경우 흡입력이 감소할 수 있습니다.
- 제품을 제거하는 동안 흡입력을 유지하십시오. 이렇게 하면 제품을 제거하는 동안 누수를 방지하는 데 도움이 됩니다.

권장 사항

- 사용자의 위치를 변경한 후 제품의 위치를 확인하십시오.
- 사용자 위치는 전환될 수 있지만(예: 침대에서 의자로), 일어나서 걷는 경우에는 제품을 제거해야 합니다.
- 제품의 위치를 변경한 후 최소 2시간마다 또는 의료진/의료기관의 권장 사항에 따라 사용자의 피부를 확인해야 합니다.
- 대부분 사용자의 경우 제품을 내음순과 둔부 사이에 꼭 맞게 끼워 올바르게 고정할 수 있습니다. 일부 환자의 경우 통기성 속옷을 착용하여 제품을 고정하는 것이 유용할 수 있습니다.
- 의료기관 프로토콜 또는 PureWick™ 소변 수집 시스템 사용 지침에 따라 흡인 튜브와 캐니스터를 교체하십시오.
- 제품을 벽 흡인 튜브에 연결하기 전에 한 손으로 흡인 튜브의 열린 끝을 덮고 압력 눈금판을 확인하여 흡인 기능을 점검하십시오. 라인이 덮여 있어도 압력이 증가하지 않을 경우 튜브가 고정되고 연결되어 있으며 꼬이지 않았는지 확인하십시오.

사용 설명서

해당 절차 전후에 손을 씻으십시오. 다른 사람을 위해 본 제품을 배치하거나 제거하는 경우 장갑을 착용해야 합니다.

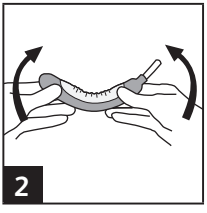
설정

1 **연속적으로 벽 흡인 기능을 사용하는 경우** 항상 필요한 최소한의 흡인량을 사용하십시오. 의료기관 프로토콜에 따라 캐니스터 설정을 연결합니다. 흡인력을 40mmHg로 설정하고 필요에 따라 조정하십시오. 다양한 설정에서는 일반적으로 60~100mmHg 사이의 더 높은 흡인력이 필요합니다.



참고: *의료기관 프로토콜에서 허용되고 눈금 표시가 있는 캐니스터를 사용하는 경우, 수집된 소변을 사용하여 대략적인 배뇨량을 측정할 수 있습니다.*

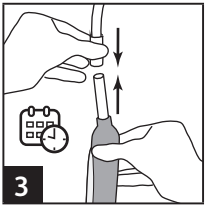
PureWick™ 소변 수집 시스템을 사용하는 경우 모든 튜브 연결부가 단단히 조여져 있는지 확인하고 **전원을 켜십시오**. 압력 조절은 필요하지 않습니다. 필요한 경우 PureWick™ 소변 수집 시스템 사용 지침을 참조하십시오.



참고: *모든 연결부가 밀폐되었으며 균열, 누출, 꼬임 또는 막힘이 없는지 확인하십시오.*

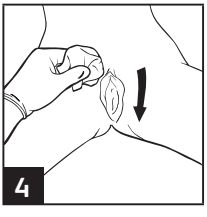
2 제품을 배치하기 전에 사용자의 해부학적 구조에 맞게 제품을 구부립니다. 이렇게 하면 제품을 제자리에 고정시키는 데 도움이 됩니다.

3 **연속적으로 벽 흡인을 사용하는 경우** 제품을 흡인 튜브에 단단히 연결하십시오.



참고: *제품이 배치된 날짜와 시간을 기록하여 제품이 배치된 기간을 추적하십시오.*

PureWick™ 소변 수집 시스템을 사용하는 경우 PureWick™ Flex 여성용 외부 카테터를 수집 튜브에 단단히 연결하십시오.



배치

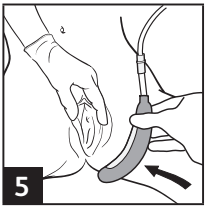
4 제품을 배치하기 전에 사용자는 무릎을 구부리고 허벅지를 벌린 채(개구리 다리 모양) 등을 대고 눕거나 옆으로 눕습니다. 가랑이를 벌린 상태에서 피부에 자극이나 손상이 있는지 확인하고 여성의 해부학적 부위를 청결하게 합니다.

참고: *피부 자극이나 손상이 있는 경우 제품을 사용하지 마십시오.*

5 내음순을 벌리고 제품을 배치하는 동안 이러한 자세를 유지하도록 합니다.

흰색 심지 면이 사용자를 향하고 있는 상태에서 제품의 하단부를 두 부 사이에 배치합니다. 단, 항문을 덮을 정도로 깊이 배치하지 않습니다.

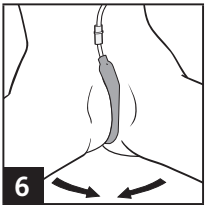
흰색 심지 면을 내음순 사이로 부드럽게 밀어 넣고, 요도(소변이 나오는 곳)에 바로 닿게 합니다.



참고: *요도가 흰색 심지 상단에서 최소 1인치 아래에 있는지 확인하십시오.*

6 내음순이 제품을 **감싸고 있으며** 제품 아래에 끼지 않도록 확인하십시오.

제품을 올바르게 배치한 후 다리를 천천히 오므리고 **통풍구가 막히지 않았는지 확인하십시오.** 통풍구 위치는 1페이지의 제품 다이어그램을 참조하십시오.

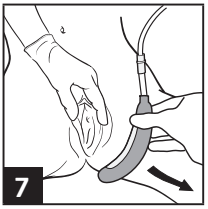


참고: *음순이 **큰** 사용자의 경우 제품이 덜 보일 수 있습니다. 음순이 **작은** 사용자의 경우 제품이 더 보일 수 있습니다.*

제거

7 다리를 벌리고 음순을 부드럽게 벌리십시오. 제품을 신체에서 조심스럽게 떼어내십시오. 제품을 제거하는 동안 흡입력을 유지하십시오.

본 제품은 사용 후 잠재적으로 생물학적으로 유해할 수 있습니다. 해당 지역, 주, 연방 법규와 규정에 따라 폐기하십시오.





유지관리:

8 12시간마다 또는 대변이나 혈액으로 오염되었을 경우 제품을 교체하십시오.

기호 및 기호 제목(표준 참조)			
바로 아래의 기호들은 다음 표준에서 파생되었습니다: ISO 15223-1:2021 – 의료 기기 – 라벨, 라벨링 및 제공하는 정보와 함께 사용되는 기호 – 1부: 일반 요구 사항.			
	제조업체	eifu.bd.com	사용 설명서 또는 전자 사용 설명서를 참조하십시오
LOT	로트 번호		수입업체
REF	카탈로그 번호	EU REP	유럽 공동체의 공인 대리업체
	사용 기한	CH REP	스위스의 공인 대리점
NON STERILE	비멸균	UK REP	영국의 공인 대리업체
	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하십시오	MD	의료 기기
	일회용	UDI	고유 기기 식별자
바로 아래의 기호들은 다음 표준에서 파생되었습니다: ISO 7000 – 장비에 사용할 그래픽 기호			
	포장 단위		
바로 아래의 기호들은 다음 표준에서 파생되었습니다: ASTM F2503 – 자기 공명 환경에서의 의료 기기 및 기타 안전 항목 표시 표준 관행.			
MR	자기 공명(MR) 조건부		
기타			
NRL	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		

ar

PureWick™ Flex

قسطرة خارجية أنثوية

تعليمات الاستخدام

الوصف:

القسطرة الخارجية الأنثوية PureWick™ Flex مصنوعة من ثلاثة أجزاء رئيسية، وهي مادة الفتيل البيضاء، والأنبوب، والغلاف الخارجي. تمتص مادة الفتيل البيضاء البول المُفَرَّغ، وتسمح بجمعه في الطرف السفلي للجهاز. يسحب الأنبوب البول الذي تم جمعه من الطرف السفلي للجهاز إلى علبة التجميع، ويحافظ الغلاف الأرجواني على تماسك الجهاز.

دواعي الاستعمال

تم تصميم القسطرة الخارجية الأنثوية PureWick™ Flex لإدارة مخرجات البول بشكل غير جراحي لدى المستخدمات البالغات ذوات التشريح الأنثوي، في حالات مثل سلس البول.

المستخدمات المستهدفات:

*المستخدمة/المريضة

*مُقدم الرعاية/متخصص الرعاية الصحية

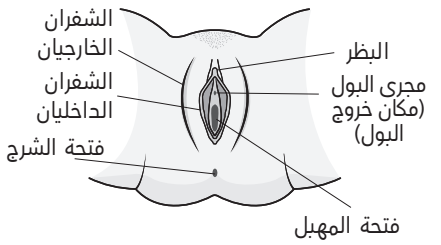
موانع الاستعمال

المستخدمات اللاتي يعانين من احتباس البول.

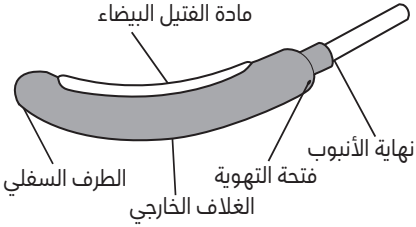
التحذيرات

- تم تصميم القسطرة الخارجية الأنثوية PureWick™ Flex للاستخدام لمرة واحدة فقط. إن محاولة غسلها أو تعقيمها أو إعادة استخدامها قد تؤدي إلى خطر الإصابة بالعدوى أو المرض. قد يؤدي هذا إلى تلف المنتج والمواد. قد لا يعمل المنتج، وقد يسبب الإصابة أو المرض.
- لتجنب إصابة الجلد المحتملة، لا تدفعي المنتج أو تفركيه على الجلد أبدًا أثناء وضعه أو إزالته.
- لا تمنعي تدفق الهواء إلى المنتج (على سبيل المثال، حجب فتحة التهوية، أو وعاء التبول، أو الكريمات العازلة).
- لا تُدخلي المنتج في المهبل أو فتحة الشرج أو أي فتحة أخرى في الجسم.
- توقفي عن الاستخدام إذا حدث رد فعل تحسسي.
- قد يُشكِّل هذا المنتج بعد استخدامه خطرًا بيولوجيًّا محتملاً. ويخضع التخلص منه للقوانين واللوائح المحلية والولائية والفيدرالية المعمول بها.
- لا يُستخدم المنتج مع المستخدمات اللاتي يعانين من نوبات متكررة من سلس البراز دون وجود نظام إدارة البراز.
- لا يُستخدم المنتج مع المستخدمات اللاتي يعانين من تهيج أو تمزق الجلد في موضع الاستخدام.
- يُستخدم المنتج بحذر مع المستخدمات اللاتي خضعن مؤخرًا لعملية جراحية في الأعضاء التناسلية الأنثوية الخارجية.
- لا يُستخدم المنتج مع المستخدمات اللاتي يعانين من الدورة الشهرية المتوسطة أو الثقيلة ولا يستطعن استخدام السدادة القطنية.

تشريح الأنثى



المنتج



تحذيرات التصوير بالرنين المغناطيسي

- **إفصلي دائمًا القسطرة الخارجية الأنثوية PureWick™ Flex عن جهاز الشفط المثبت بالجدار أو نظام جمع البول PureWick™ قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.**
- **من المهم الحرص على اتباع هذه الشروط المحددة التي تسمح بإجراء الفحص بأمان، فأي انحراف قد يؤدي إلى إصابة المستخدم.**
- أظهرت الاختبارات غير السريرية أن القسطرة الخارجية الأنثوية PureWick™ Flex تتمتع باستخدام مشروط مع التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن فحص المستخدمة التي تستخدم إحدى القسطرات الخارجية الأنثوية PureWick™ Flex بأمان في ظل الظروف التالية.
- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط.
- أقصى مجال مغناطيسي للتدرج المكاني هو 40-تسلا/م (4000-جاوس/سم).
- أشار نظام التصوير بالرنين المغناطيسي الأقصى إلى أن معدل الامتصاص النوعي (SAR) لمتوسط الجسم كله يبلغ 2 وات/كجم لمدة تصل إلى 60 دقيقة من المسح المستمر في وضع التشغيل العادي.
- في ظل ظروف المسح المحددة، من المتوقع أن تؤدي القسطرة الخارجية الأنثوية PureWick™ Flex إلى ارتفاع في درجة الحرارة بحد أقصى 1.5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر.
- لا توجد قيود على ملفات التردد اللاسلكي ذات الاستقطاب الدائري (المدفوعة بالتربيع).

الاحتياطات

- يُستخدم المنتج بحذر مع المستخدمات المضطربات أو العدائيات أو غير المتعاونات واللاتي قد يقمن بإزالة المنتج.
- لا تستخدمي الكريم الحاجز على الأسطح التي سيتم وضع المنتج عليها. فقد يقلل الكريم الحاجز من الشفط.
- استمري في الشفط أثناء إزالة المنتج. يساعد هذا على منع التسربات أثناء الإزالة.

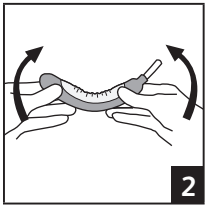
التوصيات

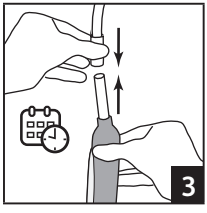
- التحقق من موضع المنتج بعد تعديل المستخدمة لوضعها.
- يمكن للمستخدمات الانتقال (على سبيل المثال، من السرير إلى الكرسي)، ولكن تجب إزالة المنتج عند الوقوف والمشي.
- يجب تغيير موضع المنتج وفحص جلد المستخدمة كل ساعتين على الأقل أو حسب توصية أخصائي الرعاية الصحية/المنشأة.
- يؤدي وضع المنتج بشكل مريح بين الشفرين الداخليين والأرداف إلى تثبيته في مكانه بالنسبة لمعظم المستخدمات. قد تكون الملابس الداخلية التي تسمح بدخول الهواء وخروجه مفيدة لتأمين المنتج لدى بعض المرضى.
- غيِّري أنبوب الشفط والوعاء وفقًا لبروتوكول المنشأة أو وفقًا لإرشادات استخدام نظام جمع البول PureWick™.
- قبل توصيل المنتج بأنبوب الشفط الموجود على الحائط، تأكدي من وظيفة الشفط عن طريق تغطية الطرف المفتوح لأنبوب الشفط بيد واحدة والنظر إلى قرص الضغط. إذا لم يرتفع الضغط عند تغطية الخط، فتأكدي من أن الأنبوب محكم، ومتصل، وغير ملتوٍ.

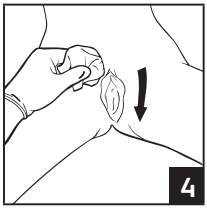
تعليمات الاستخدام

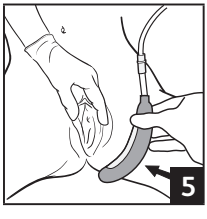
اغسلي يديك قبل هذا الإجراء وبعده. يُرجى ارتداء القفازات عند وضع هذا المنتج لشخص آخر أو إزالته.

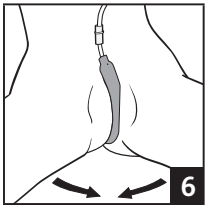












الإعداد

1 **إذا كنتِ تستخدمين جهاز الشفط المستمر المثبت على الحائط،** فاستخدمي دائمًا الحد الأدنى من قوة الشفط اللازمة. وصِّلي العلبة حسب بروتوكول المنشأة. اضبطي قوة الشفط على 40 ملم زئبقي وعدِّلي حسب الحاجة. تتطلب الإعدادات المختلفة شفطًا أعلى عادةً ما بين 100-60 ملم زئبق.

ملاحظة: *إذا سمح بروتوكول المنشأة بذلك وفي حالة استخدام علبة متدرجة، يمكن استخدام البول المجمع لقياس ناتج البول بشكل تقريبي.*

إذا كنتِ تستخدمين نظام جمع البول PureWick™، فتأكدي من أن جميع توصيلات الأنابيب محكمة، ثم **شغِّليه**. لا توجد ضرورة لتعديل الضغط. راجعي تعليمات استخدام نظام جمع البول PureWick™ عند الحاجة.

ملاحظة: *تأكدي من أن جميع التوصيلات محكمة الغلق، وتحققي من وجود أي شقوق أو تسريبات أو ثنيات أو انسدادات محتملة.*

2 قبل وضع المنتج، اثنيه ليناسب تشريح المستخدم. يساعد هذا على بقاء المنتج في مكانه.

3 **إذا كنتِ تستخدمين جهاز الشفط المستمر المثبت على الحائط،** وصِّلي المنتج بشكل آمن بأنبوب الشفط.

ملاحظة: *تابعي المدة التي ظل فيها المنتج موجودًا في مكانه من خلال كتابة التاريخ والوقت الذي تم وضعه فيه.*

إذا كنتِ تستخدمين نظام جمع البول PureWick™ فوصِّلي القسطرة الخارجية الأنثوية PureWick™ Flex بأنبوب التجميع بشكل آمن.

التركيب

4 اطلبي من المستخدمة الاستلقاء على ظهرها مع ثني ركبتيها والإبعاد بين فخذيها (مثل أرجل الضفدع) أو على جانبها قبل وضع المنتج. عند فتح الساقين، يتم فحص الجلد بحثًا عن أي تهيج أو تمزق، وتنظيف الأعضاء الأنثوية.

ملاحظة: *إذا لاحظتِ تهيجًا أو تمزقًا في الجلد، فلا تستخدمي المنتج.*

5 افردي الشفرين الداخليين وأبقيهما متباعدين أثناء وضع المنتج.

مع توجيه جانب مادة الفتيل البيضاء نحو المستخدمة، ضعي الطرف السفلي للمنتج بين الأرداف، ولكن ليس بعيدًا للخلف لتغطية فتحة الشرج.

أدخلي جانب مادة الفتيل البيضاء بلطف بين الشفرين الداخليين، مقابل مجرى البول (حيث يخرج البول) مباشرة.

ملاحظة: *تأكدي من أن مجرى البول يقع على مسافة بوصة واحدة على الأقل من الجزء العلوي من مادة الفتيل البيضاء.*

6 تأكدي من أن الشفرين الداخليين ملفوفان **حول** المنتج وليسا مطويين تحته.

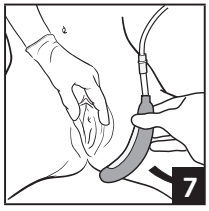
بمجرد وضع المنتج في مكانه، أغلقي الساقين ببطء **وتأكدي من عدم تغطية فتحة التهوية**. راجعي مخطط المنتج في الصفحة 1 لمعرفة موقع فتحة التهوية.

ملاحظة: *بالنسبة للمستخدمات اللاتي لديهن أشفار **أكبر** حجمًا، سيكون الجزء المرئي من المنتج أقل. بالنسبة للمستخدمات اللاتي لديهن أشفار **أصغر** حجمًا، سيكون الجزء المرئي من المنتج أكبر.*

الإزالة

7 افتحي الساقين وافردي الشفرين بلطف. اسحبي المنتج بلطف بعيدًا عن الجسم. استمري في الشفط أثناء إزالة المنتج.

بعد الاستخدام، قد يُشكِّل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملاً. ويخضع التخلص منه للقوانين واللوائح المحلية والولائية والفيدرالية المعمول بها.





الصيانة:

8 استبدلي المنتج كل 12 ساعة أو في حالة اتساخه بالبراز أو الدم.

الرمز واسم الرمز (المرجع المعياري)	
الرموز الواردة أدناه مباشرة مستمدة من المعيار التالي: ISO 15223-1:2021 - الأجهزة الطبية – الرموز التي سيتم استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية، والتسميات، والمعلومات التي سيتم توفيرها – الجزء الأول: المتطلبات العامة.	
الشركة المصنعة	راجعي تعليمات الاستخدام أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية
رقم الدفعة LOT	المستورد
رقم الكتالوج REF	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي EU REP
صالحة للاستخدام قبل	الممثل المعتمد في سويسرا CH REP
غير معقم NON STERILE	الممثل المعتمد في المملكة المتحدة UK REP
لا تستخدمي المنتج في حال تلف العبوة، وراجعي تعليمات الاستخدام.	جهاز طبي MD
الاستخدام لمرة واحدة	مُعرّف الجهاز الفريد UDI
الرموز الواردة أدناه مباشرة مستمدة من المعيار التالي: ISO 7000 – رموز رسومية للاستعمال على المعدات	
وحدة التعبئة والتغليف	
الرموز الواردة أدناه مباشرة مستمدة من المعيار التالي: ASTM F2503 – الممارسة المعيارية لوضع علامات على الأجهزة الطبية والمواد الأخرى للسلامة في بيئة التردد المغناطيسي	
استخدام مشروط مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MR) MR	
أخرى	
لم يتم تصنيعه من لاتكس المطاط الطبيعي NRL	

PureWick™ Flex BD

کاتتر خارجی زنانه

دستورالعمل استفاده

توضیحات:

کاتتر خارجی زنانه PureWick™ Flex از سه قسمت اصلی، مواد فتیله‌ای سفید، لوله و لایه خارجی ساخته شده است. مواد فتیله‌ای سفید، ادرار دفع‌شده را جذب می‌کند و اجازه می‌دهد تا در انتهای پایین دستگاه جمع شود. لوله، ادرار جمع‌آوری‌شده را از انتهای پایین دستگاه به سمت ظرف جمع‌آوری می‌کشد و لایه بنفش، کل دستگاه را کنار هم نگه می‌دارد.

موارد استفاده

کاتتر خارجی زنانه PureWick™ Flex برای مدیریت غیرتهاجمی خروجی ادرار در کاربران بزرگسال با آناتومی زنانه، برای شرایطی مانند بی‌اختیاری ادرار در نظر گرفته شده است.

کاربران مورد نظر:

* کاربر/بیمار
* مراقب/متخصص مراقبت‌های بهداشتی

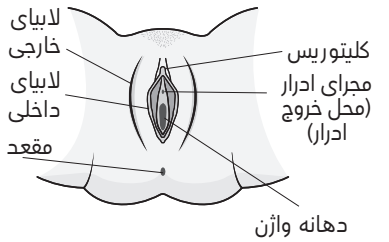
موارد منع مصرف

کاربران مبتلا به احتباس ادراری.

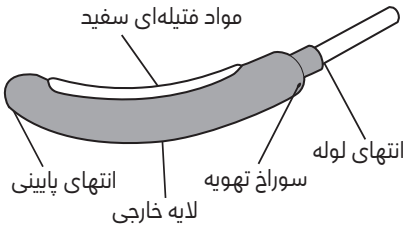
هشدارها

- کاتتر خارجی زنانه PureWick™ Flex فقط برای یک‌بار استفاده طراحی شده است. تلاش برای شستن، ضدعفونی کردن یا استفاده مجدد از آن ممکن است منجر به خطر عفونت یا بیماری شود. این کار ممکن است به محصول و مواد آسیب برساند. ممکن است محصول کار نکند و باعث آسیب یا بیماری شود.
- برای جلوگیری از آسیب احتمالی پوست، هرگز محصول را در حین قرار دادن یا برداشتن روی پوست فشار ندهید یا نمالید.
- جریان هوا به سمت محصول را مسدود نکنید (مثلاً با مسدود کردن سوراخ تهویه، لگن بیمار بستری، کرم‌های محافظ).
- این محصول را داخل واژن، مقعد یا دیگر منافذ بدن قرار ندهید.
- در صورت بروز واکنش آلرژیک، استفاده را متوقف کنید.
- پس از استفاده، این محصول ممکن است یک خطر زیستی بالقوه محسوب شود. مطابق با قوانین و مقررات محلی، ایالتی و فدرال قابل‌اجرا، دفع شود.
- برای افرادی که بی‌اختیاری مدفوع مکرر داشته‌اند، بدون دستگاه مدیریت مدفوع، از این محصول استفاده نکنید.
- برای کاربرانی که در محل استفاده، دچار تحریک پوستی یا زخم هستند استفاده نکنید.
- برای کاربرانی که اخیراً اندام خارجی زنانه خود را جراحی کرده‌اند، با احتیاط استفاده شود.
- در افرادی که قاعدگی‌های متوسط/شدید دارند و نمی‌توانند از تامپون استفاده کنند، استفاده نکنید.

آناتومی بدن زن



محصول



هشدارهای MRI

- **همیشه قبل از انجام عمل MRI، کاتتر خارجی زنانه PureWick™ Flex را از ساکشن دیواری یا «سیستم جمع‌آوری ادرار PureWick™» جدا کنید.**
- **مهم استکه شرایط خاصی را که برای اجازه انجام ایمن این آزمایش تعیین شده است، بادقت دنبال کنید. هر گونه تخطی از این شرایط ممکن است منجر به آسیب به کاربر شود.**
- آزمایش غیربالینی نشان داد که «کاتتر خارجی زنانه PureWick™ Flex» در شرایط خاصی با MR سازگار است. کاربری که یکی از این «کاتترهای خارجی زنانه PureWick™ Flex» را دارد، می‌توان تحت شرایط زیر، با خیال راحت اسکن کرد.
- فقط میدان مغناطیسی ایستا ۱٫۵ تسلا یا ۳ تسلا.
- حداکثر گرادیان فضایی میدان مغناطیسی: ۳۰ تسلا/متر (۳۰۰۰ گاوس/سانتی‌متر).
- حداکثر نرخ جذب ویژه (SAR) متوسط کل بدن گزارش‌شده توسط سیستم MR (ام آر) ۲ وات بر کیلوگرم برای حداکثر ۶۰ دقیقه اسکن مداوم در حالت عملکرد عادی است.
- تحت شرایط تعریف‌شده اسکن، انتظار می‌رود «کاتتر خارجی زنانه PureWick™ Flex» پس از ۱۵ دقیقه اسکن مداوم، حداکثر افزایش دمای ۱٫۵ درجه سانتی‌گراد را ایجاد کند.
- هیچ محدودیتی برای سیم‌پیچ‌های RF پلاریزه دایره‌ای (در راستای محور چهارگانه) وجود ندارد.

اقدامات احتیاطی

- در مورد کاربرانی که آشفته و پرخاشگر هستند یا همکاری نمی‌کنند و ممکن است محصول را بیرون بکشند، با احتیاط استفاده کنید.
- از کرم محافظ روی سطوحی که محصول قرار می‌گیرد، استفاده نکنید. کرم محافظ ممکن است ساکشن را کاهش دهد.
- در حین خارج کردن محصول، ساکشن را ادامه دهید. این کار به جلوگیری از نشت در حین خارج کردن محصول کمک می‌کند.

توصیه‌ها

- موقعیت محصول را پس‌از جابجا شدن کاربر بررسی کنید.
- کاربران ممکن است جابه‌جا شوند (مثلاً از تخت به صندلی)، اما اگر بلند می‌شوند و راه می‌روند، محصول باید خارج شود.
- موقعیت محصول را تغییر دهید و حداقل هر دو ساعت یک بار یا طبق توصیه متخصص مراقبت‌های بهداشتی/بیمارستان، پوست کاربر را بررسی کنید.
- قرار دادن درست محصول بین لابیای داخلی و باسن، برای اکثر کاربران آن را در جای خود نگه می‌دارد. ممکن است استفاده از لباس‌زیر راحت برای محکم کردن محصول در محل برای برخی از بیماران مفید باشد.
- لوله ساکشن و ظرف را طبق پروتکل بیمارستان یا طبق «دستورالعمل‌های استفاده از سیستم جمع‌آوری ادرار» PureWick™ تعویض کنید.
- قبل از اتصال محصول به لوله ساکشن دیواری، با پوشاندن انتهای باز لوله ساکشن با یک دست و نگاه کردن به صفحه فشار، عملکرد ساکشن را بررسی کنید. اگر هنگام پوشاندن لوله، فشار افزایش نمی‌یابد، مطمئن شوید که لوله محکم و متصل است و پیچ نخورده است.

دستورالعمل استفاده

قبل و بعد از این فرآیند، دست‌های خود را بشویید. در صورت قرار دادن یا خارج کردن این محصول برای شخص دیگر، دستکش بپوشید.

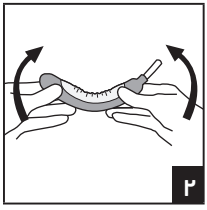
تنظیم

۱ **در صورت استفاده از ساکشن مداوم دیواری**، همیشه از حداقل ساکشن لازم استفاده کنید. ظرف را طبق پروتکل بیمارستان وصل کنید. ساکشن را روی ۴۰ میلی‌متر جیوه تنظیم کنید و در صورت نیاز تغییر دهید. تنظیمات مختلف به ساکشن بالاتری معمولاً بین ۶۰ تا ۱۰۰ میلی‌متر جیوه نیاز دارند.



توجه: *اگر پروتکل مرکز اجازه می‌دهد و در صورت استفاده از ظرف مدرج، ممکن است از ادرار گرفته شده برای اندازه‌گیری تقریبی خروجی ادرار استفاده شود.*

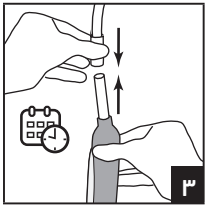
اگر از «دستگاه جمع‌آوری ادرار PureWick™» استفاده می‌کنید، مطمئن شوید که همه اتصالات لوله‌ای محکم هستند و **آن را روشن کنید**. تنظیم فشار ضروری نیست. در صورت لزوم، به «دستورالعمل‌های استفاده از دستگاه جمع‌آوری ادرار PureWick™» مراجعه کنید.



توجه: *مطمئن شوید که همه اتصالات هوابندی‌شده هستند و ترک‌های احتمالی، نشتی، پیچ‌خوردگی، یا انسدادها را بررسی کنید.*

۲ قبل از قرار دادن محصول، آن را خم کنید تا متناسب با آناتومی کاربر باشد. این کار کمک می‌کند محصول در جای خود باقی بماند.

۳ **در صورت استفاده از ساکشن مداوم دیواری**، محصول را محکم به لوله ساکشن وصل کنید.

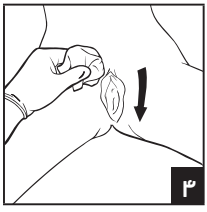


توجه: *با نوشتن تاریخ و زمان قرار دادن محصول، مدت زمان قرار دادن آن را پیگیری کنید.*

اگر از «دستگاه جمع‌آوری ادرار PureWick™ استفاده می‌کنید، «کاتتر خارجی زنانه PureWick™ Flex» را محکم به لوله جمع‌آوری وصل کنید.

قرار دادن

۴ قبل از قرار دادن محصول، از کاربر بخواهید به پشت دراز بکشد و زانوهایش را خم کند و ران‌ها باز باشد (به‌شیوه پای قورباغه‌ای) یا به پهلو دراز بکشد. هنگامی که پاهای بیمار باز است، تحریک پوستی یا زخم را بررسی کنید و بدن بیمار را تمیز کنید.

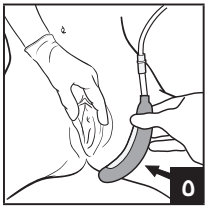


توجه: *در صورت مشاهده تحریک پوستی یا زخم، از این محصول استفاده نکنید.*

۵ لابیای داخلی را باز کنید و در حین قرار دادن محصول، آن‌ها را باز نگهدارید.

درحالی که سمت مواد فتیله‌ای سفید به سمت کاربر است، انتهای پایینی محصول را بین باسن قرار دهید، اما نه به اندازه‌ای که مقعد را بپوشاند.

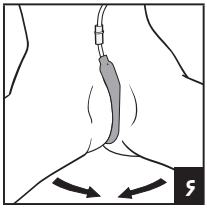
به‌آرامی سمت مواد فتیله‌ای سفید را بین لابیای داخلی، مستقیماً در مقابل مجرای ادرار (جایی که ادرار خارج می‌شود) قرار دهید.



توجه: *مطمئن شوید که مجرای ادرار حداقل یک اینچ پایین‌تر از بالای مواد فتیله‌ای سفید است.*

۶ مطمئن شوید که لابیای داخلی **دور** محصول را می‌گیرند و زیر آن جمع نمی‌شوند.

هنگامی که محصول در جای خود قرار گرفت، به‌آرامی پاها را ببندید و **مطمئن شوید که سوراخ تهویه پوشیده نشده باشد**. برای دیدن محل سوراخ تهویه، شکل محصول را در صفحه ۱ ببینید.



توجه: *برای کاربرانی که لابیای **بزرگتری** دارند، بخش کمتری از محصول قابل‌مشاهده خواهد بود. برای کاربرانی که لابیای **کوچکتری** دارند، بخش بیشتری از محصول قابل‌مشاهده خواهد بود.*

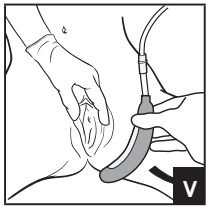
جدا کردن محصول

۷ پاها را باز کنید و به‌آرامی لابیا را باز کنید. محصول را به‌آرامی از بدن بیرون بکشید. در حین جدا کردن محصول، ساکشن را ادامه دهید.

پس از استفاده، این محصول ممکن است یک خطر زیستی بالقوه محسوب شود. مطابق با قوانین و مقررات محلی، ایالتی و فدرال قابل اجرا، دفع شود.

تعویض:

۸ محصول را هر ۱۲ ساعت یا اگر به مدفوع یا خون آلوده شد، تعویض کنید.





نماد و عنوان نماد (مرجع استاندارد)			
نمادهایی که بلافاصله در زیر آمده است از استاندارد مشخص‌شده در زیر مشتق شده‌اند: ISO 15223-1:2021 - دستگاه‌های پزشکی - نمادهای مورد استفاده در برچسب‌ها، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارائه‌شده دستگاه‌های پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی.			
سازنده		به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه کنید یا از دستورالعمل‌های الکترونیکی استفاده کنید	eifu.bd.com
شماره سریال	LOT	واردکننده	
شماره کاتالوگ	REF	نماینده مجاز در جامعه اروپا	EU REP
استفاده توسط		نماینده مجاز در سوئیس	CH REP
غیراستریل	NON STERILE	نماینده مجاز در انگلستان	UK REP
اگر بسته آسیب‌دیده است از آن استفاده نکنید و دستورالعمل استفاده را مطالعه کنید		دستگاه پزشکی	MD
یک‌بار مصرف		شناسه منحصربه‌فرد دستگاه	UDI
نمادهایی که بلافاصله در زیر آمده است از استاندارد مشخص‌شده در زیر مشتق شده‌اند: ISO 7000 - نمادهای گرافیکی برای استفاده در تجهیزات			
واحد بسته‌بندی			
نمادهایی که بلافاصله در زیر آمده است از استاندارد مشخص‌شده در زیر مشتق شده‌اند: ASTM F2503 - روش استاندارد برای علامت‌گذاری دستگاه‌های پزشکی و سایر موارد برای ایمنی در محیط رزونانس مغناطیسی			
سازگار مشروط با رزونانس مغناطیسی (MR)	MR		
سایر			
فاقد لاتکس لاستیکی طبیعی	NRL		

PAGE LEFT BLANK INTENTIONALLY

PAGE LEFT BLANK INTENTIONALLY

BD, the BD Logo and PureWick are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2025 BD. All rights reserved.

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

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

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

Becton Dickinson AG, Biningerstrasse 94
4123 Allschwil, Switzerland

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

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57, 9140 Temse, Belgium

PK2459617 06/2025