Bard® Flip-Flo™ Catheter Valve
Instructions for Use

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

Indication for Use: For use with an indwelling catheter.

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

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

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

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

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

Leave Flip-Flo™ Catheter Valve in place only if urine drainage is required. It is recommended to use Flip-Flo™ Catheter Valve in overnight only 5-7 days. Spray, disconnect the valve from the catheter and discard.

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

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

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

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

Instructions for Use:

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

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

Warning: Leave Flip-Flo™ valve in position.

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

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

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

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

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

BARD

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

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

CE 2797

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

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

UK CA 0086

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

PK7667885 03/2024

Valve pour sonde Bard® Flip-Flo™
Notice d'utilisation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mode d'emploi :

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

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

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

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

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

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

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

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

BARD

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

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

CE 2797

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

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

UK CA 0086

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

PK7667885 03/2024

Bard® Flip-Flo™ Katheterventil
Gebrauchsanweisung

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

Indikation: Zur Verwendung mit einem Dauerkatheter.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gebrauchsanweisung:

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

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

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

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

Etwige gültige US-Patenten finden Sie unter **bd.com/patents**.

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

Symbol	Benennung	Standard-Ref.-Nr.	Textbeschreibung
Aus Normen abgeleitete Symbole: ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu bereitstellende Informationen.			
	Hersteller	5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Union an.
	Herstellungsdatum	5.1.3	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Verwendbar bis	5.1.4	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
LOT	Numero de lot	5.1.5	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
REF	Bestellnummer	5.1.6	Gibt die Herstellerbestellnummer an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	5.2.3	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das mittels Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	5.2.8	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Gebrauchsanweisung für weitere Informationen.
	Einzelnes Sterilschutzsystem	5.2.11	Kennzeichnet ein einzelnes Sterilschutzsystem.
	Zum einmaligen Gebrauch	5.4.2	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das zur einmaligen Verwendung oder für einen einzigen Patienten während eines Verfahrens bestimmt ist.
	Vorsicht	5.4.4	Gebrauchsanweisung beachten. Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
MD	Dispositivo medico	5.7.7	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	5.7.10	Indica un vettore contenente informazioni sull'identificazione univoca del dispositivo.
Simboli derivati dagli standard: ISO 7000 – Simboli grafici da usare sulle apparecchiature.			
	Unità di imballaggio	2794	Indica il numero di pezzi nella confezione.
	Aprire qui	3079	Indica il punto dove può essere aperta la confezione e indica il metodo di apertura.
Simboli derivati dagli standard: ISO 20417:2021 – Dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante.			
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	N/A	Indica il rappresentante autorizzato per la Svizzera.
UK REP	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito	N/A	Indica il rappresentante autorizzato per il Regno Unito.
Altro			
	Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale	N/A	Per indicare che il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

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

BARD

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

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

CE 2797

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

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

UK CA 0086

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

PK7667885 03/2024

Valvola per catetere Bard® Flip-Flo™
Istruzioni per l'uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso:

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

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

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

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

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

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

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

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

BARD

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

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

CE 2797

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

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

UK CA 0086

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

PK7667885 03/2024

Válvula de catéter Bard® Flip-Flo™
Instrucciones de uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Instrucciones de uso:

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

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

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

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

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

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

Símbolo	Título	N.º de ref. estándar	Texto explicativo
Símbolos derivados de la norma: ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar con etiquetas de productos sanitarios, documentación e información a suministrar por el fabricante.			
	Fabricante	5.1.1	Indica el fabricante del producto sanitario.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación	5.1.3	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Usar antes de	5.1.4	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.
LOT	Número de lote	5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
REF	Catálogo/referencia	5.1.6	Indica el número de catálogo del fabricante, que permite identificar el producto sanitario.
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno	5.2.3	Indica que un producto sanitario ha sido esterilizado mediante óxido de etileno.
	No resterilizar	5.2.6	Indica un producto sanitario que no se debe resterilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	5.2.8	Indica que se trata de un producto sanitario que no debe utilizar si el envase está dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	Sistema de barrera estéril única	5.2.11	Indica un sistema de barrera estéril única.
	Uso único	5.4.2	Indica que se trata de un producto sanitario que está diseñado para un solo uso, o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	5.4.3	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Precaución	5.4.4	Indica que es necesario tener precaución cuando se utilice el dispositivo o control cerca de donde está situado el símbolo; también indica que la situación actual requiere que el usuario tome conciencia o actúe para evitar consecuencias indeseables.
MD	Producto sanitario	5.7.7	Indica que el artículo es un producto sanitario.
UDI	Identificador único del dispositivo	5.7.10	Indica un soporte que contiene información del identificador único del dispositivo.
Símbolos derivados de la norma: ISO 7000 – Símbolos gráficos para uso en equipos.			
	Unidad de envasado	2794	Indica el número de unidades de caída envase.
	Abrir

sv

Bard® Flip-Flo™ kateterventil

Bruksanvisning

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

Indikationer för användning: För användning med en kvarliggande kateter.

Avsedd användning: Flip-Flo™ kateterventil är avsedd att underlätta urindränering och förebygga urinläckage. Avsedd för urologisk användning.

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

Kontraindikationer:
- Minskad tåkänslighet
- Begränsad rörlighet för att kunna manövrera Flip-Flo™ kateterventil

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

Detta är en produkt för engångsbruk. Ingen del av denna produkt får omsterilisieras. Återanvändning och/eller omproducering kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare, förändrade produktens strukturella integritet och/eller väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att produkten inte uppfyller de avsedda ändamålen och/eller att det patientens säkerhet, insjuknar eller avlider.

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

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

Om du har några kliniska problem med användningen av denna produkt avsedde dit medicinska tillbehör ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

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

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

Bruksanvisning:

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

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

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

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

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

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

Symbol	Beteckning	Standardref. Nr	Förklarande text
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	5.2.3	Produkten har steriliserats med etylenoxid.
EC REP	För ej omsterilisieras	5.2.6	Ange en medicinteknisk produkt som inte får omsterilisieras.
LOT	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	5.2.8	Ange en medicinteknisk produkt som har skadats eller öppnats och som inte kan konsulteras bruksanvisningen för ytterligare information.
STERILE R	Enkelt sterilbarriärsystem	5.2.11	Indikerar ett ett fivs ett enskilt skilt barriärsystem.
EC REP	Icke-sterilt	5.4.2	Ange en medicinteknisk produkt som är oveld för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enstaka ingrepp.
REF	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	5.4.3	Ange att användaren ska läsa igenom bruksanvisningen.
NON STERILE	Icke-sterilt	5.4.4	För att ange att finskiljet är nödvändig när man använder enheten eller produkten i nähten av symbolen placering, eller för att ange att den aktuella produkten kräver ytterligare uppmätsamhet eller att operatören vidtar åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.
MD	Medicinteknisk produkt	5.7.7	Ange att föremålet är en medicinteknisk produkt.
UDI	Unik enhetsidentifierare	5.7.10	Indikerar en bärare som innehåller information om en unik enhetsidentifierare.

Symboler hänförda från standard: ISO 7000 – Grafisk symbolser för användning på utrustning.

Symbol	Beteckning	Referensnummer
EC REP	Förpackningsenhet	2794
EC REP	Öppna här	3079

Symboler hänförda från standard: ISO 20417:2021 – Medicinteknisk produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren.

CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz	Ej tillämpligt	Ange en auktoriserad representant för Schweiz.
EC REP	Auktoriserad representant för Storbritannien	Ej tillämpligt	Ange auktoriserad representant för Storbritannien.
Övrigt			
EC REP	Ej tillverkad med naturgummilatex	Ej tillämpligt	För att indikera att produkten ej är tillverkad med naturgummilatex.

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

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

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 VW26
Ireland

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

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

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

PK7667885 03/2024

fi

Bard® Flip-Flo™ -katetriventtili

Käyttöohjeet

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

Käyttöaiheet: Käytetään kestokatetrin kanssa.

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

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

Kontraindikaatiot:
- Vähentynyt virtsaaman vetoisuus
- Kognitiivinen heikentyminen
- Ei turvata virtsarakosta
- Puutteellinen sormindoppaisyys Flip-Flo™-katetriventtiilin käyttämiseksi

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

Tämä on kertakäyttöinen laite. Älä steriloi uudestaan mitään tämän laitteen osaa. Laitteen käyttäminen tai pakkaamisen uudelleen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektioriskin, ajamalla laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai muuttaa laitteen keskeisiä materiaalisia tai suunnitteluominaisuuksia, mikä voi johtaa laitteen toimimattomuuteen ja/tai potilaan vammautumiseen, kuolemaan tai kuolemaan.

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

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

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

Euroopan unionissa olevien käyttäjien pitäisi potilaiden on ilmoittettava kaikista laitteeseen liittyvistä tilauksista tuotteen valmistajalle ja/tai paikallisen toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimivat. Euroopan unionin ulkopuolella olevien käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaarallisista valmistajille jos sen maan säätelyviranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimivat.

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

Käyttöohjeet:

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

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

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

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

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

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

Symboli	Nimike	Standardin viitenro	Selitys
Standardista johdetut symbolit: ISO 15223-1 lääkinnällisiä laitteet – lääkinnällisten laitteiden merkinnissä käytettävät symbolit, merkinnät ja toimittetavat tiedot.			
EC REP	Valmistaja	5.1.1	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	5.1.2	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
CH REP	Valmistuspäivä	5.1.3	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
LOT	Viimeinen käyttöpäivä	5.1.4	Ilmaisee päivämäärä, jolka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää.
LOT	Eränumero	5.1.5	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka avulla erä tai valmistuserä voidaan tunnistaa.
REF	Tuotenumero	5.1.6	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
STERILE EO	Steriloitu etylenoksidilla	5.2.3	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu käyttämällä etyleenioksidia.
STERILE R	Steriili kosteusvastus	5.2.6	Lääkinnällinen laite, jota ei saa steriloida uudelleen.
STERILE R	Ei saa steriloida uudelleen	5.2.6	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän on kuinka lääkitsoja käyttöohjeista.
STERILE R	Steriili barrierejärjestelmä	5.2.11	Ilmoittaa käsinkertaisesta steriilistä suojajärjestelmästä.
STERILE R	Til engangsbruk	5.4.2	Lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle yhdessä toimenpiteessä käytettävä.
NON STERILE	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	5.4.3	Ilmaisee, että käyttäjän on katsottava käytössä käyttöohje.
NON STERILE	Huomio	5.4.4	Ilmoittaa, että laitteen käyttämisessä ja/tai käytössä olevilla symbolin sijoittapaikkaa on oltava varovainen tai että operaattorien tämänkaltaisen tilanteen edellyttävä käyttäjän valpauutta tai toimia epätoivottujen seurausten välttämiseksi.
MD	Lääkinnällinen laite	5.7.7	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	5.7.10	Ilmaisee koodin, joka sisältää tunnistetietoja laitteen yksilöimiseen tiedot.
Standardista johdetut symbolit: ISO 7000 – kaitteesa käytettävä grafiikat symbolit.			
	Pakkausyksikkö	2794	Ilmaisee kappalemäärän pakkauksessa.
	Avaa tästä	3079	Ilmoittaa kohdan, josta pakkaus avataan, ja menetelmän, miten se avataan.
Standardista johdetut symbolit: ISO 15223-1 lääkinnällisiä laitteet – valmistajan toimittamat tiedot.			
EC REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	N/A	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä.
UK REP	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa	N/A	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
Muu			
EC REP	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	N/A	Ilmaisee, että laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

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

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

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 VW26
Ireland

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

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

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

PK7667885 03/2024

no

Bard® Flip-Flo™ kateterventil

Bruksanvisning

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

Indikasjoner for bruk: For bruk med et intakt kateter.

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

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

Kontraindikasjoner:
- Redusert tåkeopplevelse
- Utilstrekkelig fingerferdighet til å betjene Flip-Flo™ kateterventil

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

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

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

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

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

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

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

Bruksanvisning:

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

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

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

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

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

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

Glossarius symbol BD ja yksikkö angiektim znajduje się pod adresem bd.com/en-us/symbols-glossary.

Symbol	Tittel	Standard ref.nr.	Forklarende tekst
Symboler hentet fra standard: ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon.			
EC REP	Produsent	5.1.1	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
EC REP	Autorisert representant i EU	5.1.2	Angir autorisert EU-representant.
MD	Produksjonsdato	5.1.3	Angir dato som den medisinske utstyret ble produsert.
EC REP	Utløpsdato	5.1.4	Angir dato som det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
LOT	Partinummer	5.1.5	Angir forbindelsen batchkode slik at batch eller del av batch kan identifiseres.
REF	Numer serii	5.1.6	Angir forbindelsen katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
REF	Katalognummer	5.1.6	Angir nummer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
STERILE EO	Steriliseres med etylenoksid	5.2.3	Angir medisinsk utstyr som har blitt sterilisert med etylenoksid.
STERILE R	Steriliseringsmetode ved bestråling	5.2.3	Angir det medisinske utstyret som er sterilisert ved bestråling.
STERILE R	Ikke steriliser på nytt	5.2.6	Angir at det medisinske utstyret ikke skal resteriliseres.
STERILE R	Ikke steriliser på nytt	5.2.6	Angir en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet, og at brukeren bør se bruksanvisningen for mer informasjon.
STERILE R	Steriliseringsmetode ved bestråling	5.2.8	Angir at enheten er blitt behandlet med ioniserende stråling.
STERILE R	Steriliseringsmetode ved bestråling	5.2.8	Angir at det medisinske utstyret