

FRENCH/FRANÇAIS

BARD® FLIP-FLO™
Valve de cathéter
Mode d'emploi

Mise en garde : Ce produit ne doit pas être utilisé sans une évaluation préalable de la fonction vésicale par un professionnel de la santé qualifié.

Indications

A utiliser avec un cathéter à demeure.

Contre-indications

- Capacité vésicale réduite.
- Déficit cognitif.
- Absence de besoin de miction.
- Dextérité manuelle insuffisante pour manipuler la valve FLIP-FLO™.



Instructions

- Se laver les mains.
- Fixer la valve FLIP-FLO™ au cathéter en s'assurant de ne toucher ni l'extrémité du cathéter ni le raccord de valve.
- Se laver soigneusement les mains avant et après de manipuler la valve FLIP-FLO™.
- Vider la vessie aussi fréquemment que le conseille le médecin ou l'infirmière.
- Pour ouvrir la valve FLIP-FLO™, pousser le levier vers le bas.
- Laisser s'écouler l'urine dans les toilettes ou dans un récipient approprié.
- Pour fermer la valve FLIP-FLO™, tirer le levier vers le haut.
- Une poche de drainage nocturne peut être fixée sur le raccord souple pour un drainage continu des urines.

AVVERTENZA:

Laissez la valve FLIP-FLO™ en position ouverte.

MISE EN GARDE -

Laisser la valve FLIP-FLO™ en position ouverte.

AVERTIMENTO:

Il est conseillé de changer la valve FLIP-FLO™ tous les 5 à 7 jours. Il suffit de déconnecter la valve du cathéter et de la jeter. Fixer une nouvelle valve en suivant les instructions ci-dessus.

INSTRUCCIONES:

Si recommande de substituer la valvula FLIP-FLO™ ogni 5-7 giorni.

INSTRUCCIONES:

Desconecte la valvula del cateter e gettarla. Connettere un'altra valvula seguendo le istruzioni di cui sopra.

ADVERTENCIA:

Het verdient aanbeveling de FLIP-FLO™-klep om de 5 à 7 dagen te vervangen. Maak de klep

INSTRUÇÕES:

Advertencia: Este producto no debe usarse sin que un profesional médico adecuado haya valorado previamente la función de la vejiga.

INSTRUCCIONES:

Para el uso con un cateter permanente.

INSTRUCCIONES:

Contraindicaciones

INSTRUCCIONES:

Indicaciones

INSTRUCCIONES:

Contraindicaciones

INSTRUCCIONES:

Instrucciones

INSTRUCCIONES:

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

Mise en garde : Ce dispositif est à usage unique. Ne restériliser aucune partie de ce dispositif. Une réutilisation et/ou un reconditionnement peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurale et/ou les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui est susceptible d'entraîner à une défaillance du dispositif et/ou des blessures, une maladie ou un décès chez le patient.

Warnhinweis: Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Kein Teil dieses Produkts darf resterilisiert werden. Bei Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung besteht die Möglichkeit, dass ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender entsteht, die strukturelle Unversehrtheit und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen könnte.

Avvertenza: Il dispositivo è monouso. Non risterilizzare alcuna porzione di questo dispositivo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezioni per il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile guasto del dispositivo e/o lesioni, malattia o morte del paziente.

Advertencia: Se trata de un dispositivo de un solo uso. No reestimar ninguna parte de este dispositivo. La reutilización y/o el reenvasado podrían originar riesgo de infección del paciente o usuario así como afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, lo cual podría dar lugar al fallo del dispositivo y/o una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

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

Advertência: Este dispositivo é de utilização única. Não reesterilizar nenhuma parte deste dispositivo. A reutilização e/ou reembalagem podem originar um risco de infecção para o doente ou para o utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design, o que pode levar a falha do dispositivo e/ou levar a lesão, doença ou morte do doente.

Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναστείρωντε κανένα τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση ή και η επανασυσκευασία ενδέχεται να δημιουργούν κίνδυνο λοιμώσης ασθενούς ή χρήστη και να διακυβεύουν τη δομική ακεραιότητα ή και βασικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδίασμού της συσκευής, κατι που ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Advarsel: Kun beregnet til engangsbrug. Ingen dele af dette udstyr må resteriliseres. Genbrug eller omemballering kan medføre infektionsrisiko for patienten eller brugeren samt forringe anordningens mekaniske egenskaber og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, således at anordningen risikerer at svigte og/eller lædere eller inficere patienten i i værste fald medføre dennes død.

Varning: Detta är en engångsprodukt. Ingen del av denna enhet får omsteriliseras. Återanvändning och/eller omräckning kan utsätta patienten eller användaren för infektionsrisk, försämrar produkten sammanfogning och/eller dess väsentliga material- och konstruktionsegenskaper, vilket kan leda till att produkten inte fungerar, och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Varoitus: Kertakäytöinen laite. Älä steriloit uudestaan mitään tämän laitteen osaa. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkauks voit aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektoriskin ja vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai heikentää sen keskeisiä materiaaliin ja maliin liittyviä ominaisuuksia. Tämä voi johtaa laitevaurioon ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Advarsel: Denne anordningen er til engangsbruk. Ikke resteriliser noen del av denne anordningen. Gjenbruk og/eller oppakking kan medføre risiko for infeksjon hos pasient eller bruker, kan forringe anordningens strukturelle integritet og/eller helt vesentlige material- og designegenskaper. Dette kan føre til at anordningen svikter og/eller at pasienten blir utsatt for skader, sykdom, eller dør.

Ostrzeżenie: To jest urządzenie jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie żadnej części tego urządzenia. Ponowne użycie i/lub powtórne zapakowanie może nieść ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika, niekorzystnie wpływając na integralność strukturalną i/lub istotną charakterystykę materiałową i konstrukcyjną urządzenia, co może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

Figyelmeztetés: Egyszer használatos eszköz. Ne sterilizálja újra az eszköz egyetlen részét sem. Az újrafelhasználás és/vagy újracsomagolás fertőzésveszélyt jelenthet a betegre vagy a felhasználóra nézve, károsíthatja az eszköz szerkezetét és/ vagy alapvető anyagi és tervezési jellemzőit, ami az eszköz meghibásodásához vezethet és/vagy a beteg sérülést, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Varování: Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci žádné části tohoto prostředku. Opakován použití prostředku a/nebo jeho opětovné zabalení může vést k riziku infekce, může narušit strukturální integritu a/nebo vlastnosti materiálu či provedení prostředku, což může vést k selhání prostředku a/nebo ke zranění, poškození zdraví či smrti pacienta.

Uyarı: Bu tek kullanımlık bir cihazdır. Bu cihazın hiçbir parçasını tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanma ve/veya tekrar ambalajlama hasta veya kullanıcida enfeksiyon riski oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğünü ve/veya elzem materyal ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve sonuca cihaz arızası oluşabilir ve/veya hastada yaralanma, hastalanma veya ölüm görülebilir.



Single use
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Mη επαναστείρωντε
Mão reesterilizares
Fár ej omsterilisera
Hμερομνία λήψης
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Do Not Resterilize
Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Manufacturer
Fabrikant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Producēt
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producēt
Gyártó
Výrobce
Üretici



Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Single use
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Mη επαναστείρωντε
Mão reesterilizares
Fár ej omsterilisera
Hμερομνία λήψης
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Do Not Resterilize
Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Manufacturer
Fabrikant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Producēt
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producēt
Gyártó
Výrobce
Üretici



Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Single use
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Mη επαναστείρωντε
Mão reesterilizares
Fár ej omsterilisera
Hμερομνία λήψης
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Do Not Resterilize
Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Manufacturer
Fabrikant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Producēt
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producēt
Gyártó
Výrobce
Üretici



Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Single use
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Mη επαναστείρωντε
Mão reesterilizares
Fár ej omsterilisera
Hμερομνία λήψης
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Do Not Resterilize
Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Manufacturer
Fabrikant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Producēt
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producēt
Gyártó
Výrobce
Üretici



Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Single use
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Mη επαναστείρωντε
Mão reesterilizares
Fár ej omsterilisera
Hμερομνία λήψης
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Do Not Resterilize
Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Manufacturer
Fabrikant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Producēt
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producēt
Gyártó
Výrobce
Üretici



Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Single use
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Mη επαναστείρωντε
Mão reesterilizares
Fár ej omsterilisera
Hμερομνία λήψης
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Do Not Resterilize
Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Manufacturer
Fabrikant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής
Producēt
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producēt
Gyártó
Výrobce
Üretici



Use By
Date limite d'utilisation
Monoso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Single use
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Mη επαναστείρωντε
Mão reesterilizares
Fár ej omsterilisera
Hμερομνία λήψης
Engangsbrug
Kertakäytöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytu
Egyszer használatos
K jednorázovemu použití
Tek Kullanım İçin



Signature Manifest

Document Number: BAW7633033

Revision: 0

Title: Bard Flip-Flo IFU BFF5 BFF20

All dates and times are in Eastern Standard Time.

Bard Flip-Flo Valve MDD Updates

Doc Control Check

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Mitch Loy (MILOY)	DOCUMENTATION SPECIALIST - QA	8 Jun 2012, 02:43:55 PM	Approved

Assign Approvers/Modify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Mitch Loy (MILOY)	DOCUMENTATION SPECIALIST - QA	8 Jun 2012, 02:48:39 PM	Complete

Review/Approve

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Mitch Loy (MILOY)	DOCUMENTATION SPECIALIST - QA	8 Jun 2012, 02:50:01 PM	Approved
Deborah Parham (DPARHAM)	SUPERVISOR, PRODUCT LABELING	8 Jun 2012, 03:21:48 PM	Approved
Ruben Pineda (RPINEDA)	Project Engineer	8 Jun 2012, 06:59:47 PM	Approved

DC Final Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Deborah Parham (DPARHAM)	SUPERVISOR, PRODUCT LABELING	12 Jun 2012, 08:35:45 AM	Complete

CR Final Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Deborah Parham (DPARHAM)	SUPERVISOR, PRODUCT LABELING	12 Jun 2012, 08:36:19 AM	Approved