

Freedom® Cath

Freedom® Active Cath

en Urisheath

es Vaina urinaria

fr Étui pénien



Instructions for use / Instrucciones de uso / Mode d'emploi

23327340 Version 1

The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S. All rights reserved. © El logotipo de Coloplast es una marca registrada de Coloplast A/S. Todos los derechos reservados. © Le logo Coloplast est une marque déposée de Coloplast A/S. Tous droits réservés. © 2021-03-23

en

Intended purpose

Urisheaths are intended to drain urine, normally into a urinary collection bag.

Indications

Urisheaths are indicated for male patients suffering from urinary incontinence.

Warnings

Re-use of the single use product is not recommended as cross contamination may occur.

Reprocessing, washing, disinfection and/or (re)sterilization may compromise product characteristics, causing additional risk of physical harm or infection to the user.

This product contains natural rubber latex which may elicit allergic responses in individuals who are sensitised to latex.

Cautions

If you experience a suspected allergic reaction or any other side effects, please contact your healthcare professional.

Information

This is a single use product.

The urisheath is self-adhesive.

The device does not have to be removed before a MR scan as it is MR safe.

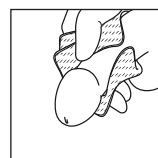
Do not use with alcohol-based skin preparations unless thoroughly dry. Residual alcohol may cause degradation of material or excessive adhesion to skin.

Do not use with creams and powders. Using these products with the urisheath could stop the adhesive from working effectively.

Coloplast accepts no liability for any injury or loss that may arise if this product is used in a manner contrary to Coloplast's current recommendations.

How to use

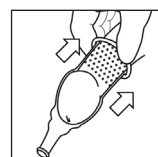
Preparation



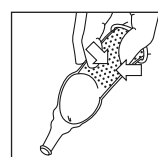
Trim pubic hair if necessary. Wash the penis with soap and water. Dry thoroughly.

Application

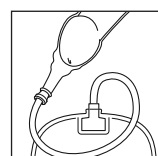
When applying the product, leave the foreskin in place over the head of the penis to prevent tangling or pulling of the loose skin. This applies to uncircumcised men. If circumcised, this instruction does not apply.



Place the rolled urisheath over the head of the penis with the narrow end pointing away from the body. Leave a 1-2 cm gap between the tip of the penis and the narrow outlet tube to allow the free flow of urine. Slowly unroll the product to its full length, or to the length of the penis.



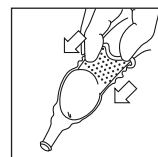
Gently squeeze the unrolled urisheath around the shaft of the penis to ensure adhesion to the skin and to seal off any wrinkles. No additional adhesive is necessary.



Attach the product to a urine collection bag.

The urinary collection system is now functional.

Removal



Disconnect the product from the urine collection bag.

Grasp the urisheath at the base and roll forward gently.

Disposal



Change the product according to local guidelines and recommendations. Each product should be worn for no longer than 24 hours.

Skin maintenance: If possible, allow the skin to breathe for short periods between product changes.

The product is intended for single use only and should be disposed of in accordance with local guidelines, e.g. with normal household waste.

Do not flush the product down the toilet.

Reporting of incidents

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Explanation of symbols



Medical device



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices



Catalog number



Use-by date (YYYY-MM-DD)



Batch code



Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



Manufacturer



Consult instructions for use



Do not re-use



Contains or presence of natural rubber latex



Indicates a barcode as containing Unique Device Identification



Global Trade Item Number



Keep away from sunlight



Recyclable packaging



MR Safe

es

Objetivo previsto

Las vainas urinarias están diseñadas para drenar la orina, normalmente hacia una bolsa colectora.

Indicaciones

Las vainas urinarias están indicadas para pacientes masculinos que padecen incontinencia urinaria.

Advertencias

No se recomienda la reutilización de este producto de un solo uso, ya que puede producirse contaminación cruzada.

El reprocesamiento, lavado, desinfección y/o (re)esterilización del producto pueden afectar sus características, generando un riesgo adicional de daño físico o infección al usuario.

Este producto contiene látex de caucho natural, que puede provocar respuestas alérgicas en personas sensibles al látex.

Precauciones

Si se tiene sospecha de una reacción alérgica o de cualquier otro efecto secundario, póngase en contacto con su profesional de salud.

Información

Este es un producto de un solo uso.

La vaina urinaria es autoadhesiva.

No es necesario retirar el dispositivo antes de un escaneo por RM, ya que es seguro para RM.

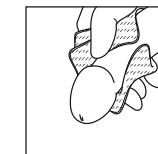
No lo utilice con preparaciones para la piel que contengan alcohol a menos que las seque concienzudamente. El alcohol residual puede provocar la degradación del material o una adhesión excesiva a la piel.

No lo utilice con cremas y polvos. El uso de estos productos con la vaina/sonda podría impedir que el adhesivo actúe de forma eficaz.

Coloplast no se hace responsable de ninguna lesión o pérdida que pueda surgir por el uso de este producto sin seguir las recomendaciones actuales de Coloplast.

Modo de empleo

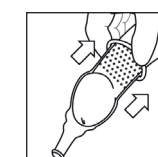
Preparación



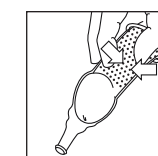
Recorte el vello púbico si es necesario. Lave el pene con agua y jabón. Séquelo bien.

Aplicación

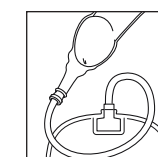
Al aplicar el producto, deje el prepucio en su lugar sobre la cabeza del pene para evitar tirar de la piel suelta o que esta se enrede. Esto aplica para hombres no circuncidados. Si está circuncidado, esta instrucción no aplica.



Coloque la vaina/sonda enrollada sobre la cabeza del pene con el extremo estrecho apuntando hacia afuera del cuerpo. Deje un espacio de 0,4-0,8 pulgadas (1-2 cm) entre la cabeza del pene y el tubo de salida estrecho para permitir el libre flujo de orina. Desenrolle lentamente el producto a su longitud total o a la longitud del pene.



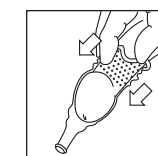
Presione con cuidado la vaina/sonda desenrollada alrededor del cuerpo del pene para garantizar la adhesión a la piel y para sellar cualquier arruga. No se necesita ningún adhesivo adicional.



Conecte el producto a una bolsa colectora de orina.

El sistema de recolección de orina ahora es funcional.

Retirada



Desconecte el producto de la bolsa colectora de orina.

Sujete la vaina/sonda a la altura de la base y enrolle hacia delante con cuidado.

Eliminación



Cambie el producto de acuerdo con las pautas y recomendaciones locales. Cada producto debe usarse no más de 24 horas.

Mantenimiento de la piel: si es posible, permita que la piel respire durante cortos períodos de tiempo entre cambios del producto.
















El producto está diseñado para un solo uso y debe eliminarse según la reglamentación local (por ejemplo, junto con los residuos domésticos comunes).

No tire el producto por el inodoro.

Informe de incidentes

Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, por favor informe al fabricante y a las autoridades nacionales de su país.

Explicación de los símbolos

	Dispositivo médico
	Indica que el producto cumple con la legislación europea para dispositivos médicos
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Código de lote
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Contiene goma de látex natural.
	Indica que un código de barras contiene Identificación única de dispositivo
	(Global Trade Item Number) Número mundial de artículo comercial
	Mantener protegido de la luz del sol
	Envase reciclable
	Seguro para RM

fr

Fin prévue

Les cathéters externes sont prévus pour évacuer l'urine, habituellement dans un sac collecteur d'urine.

Indications

Les cathéters externes sont indiqués pour les patients mâles qui souffrent d'incontinence urinaire.

Avertissements

La réutilisation de ce produit à usage unique n'est pas recommandée en raison des risques de contamination croisée.

Le retraitement, le lavage, la désinfection ou la (re)stérilisation de ce produit peuvent compromettre les caractéristiques, ce qui pourrait ensuite créer un risque additionnel de dommage physique ou d'infection pour l'utilisateur.

Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, qui peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex.

Mises en garde

En cas de suspicion de réaction allergique ou de tout autre effet secondaire, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Information

Ce produit est à usage unique.

Le cathéter externe est autoadhésif.

Le dispositif étant compatible avec les IRM, vous n'êtes pas tenu de le retirer avant de procéder à un examen IRM.

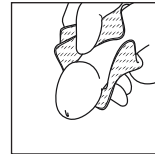
Ne pas utiliser avec des préparations pour la peau à base d'alcool, sauf si elles sont complètement sèches. L'alcool résiduel peut provoquer une dégradation du matériau ou une adhérence excessive à la peau.

Ne pas l'utiliser avec des crèmes et des poudres. L'utilisation de ces produits avec le cathéter externe pourrait empêcher la couche adhésive de fonctionner efficacement.

Coloplast n'accepte aucune responsabilité en cas de lésions ou de pertes susceptibles de survenir si ce produit est utilisé d'une manière contraire aux recommandations actuelles de Coloplast.

Mode d'utilisation

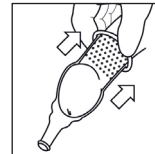
Préparation



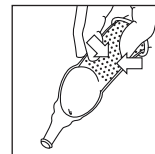
Couper les poils pubiens au besoin.
Laver le pénis à l'eau et au savon. Bien sécher.

Application

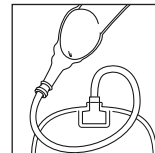
Lors de l'application du produit, laisser le prépuce en place sur le gland du pénis pour empêcher l'enchevêtrement ou éviter de tirer sur la peau lâche. Cette instruction s'applique aux hommes qui ne sont pas circoncis. Elle ne s'applique pas aux hommes circoncis.



Placer le cathéter externe roulé sur le gland du pénis avec l'embout étroit pointant vers l'extérieur du corps. Laisser un espace de 1 à 2 cm entre l'extrémité du pénis et le tube de sortie étroit pour permettre la libre circulation de l'urine. Dérouler lentement le produit sur toute sa longueur ou sur toute la longueur du pénis.



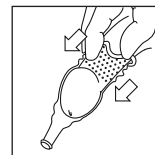
Serrer délicatement le cathéter externe déroulé autour de la tige du pénis pour assurer l'adhérence au pénis et colmater les plis. Aucune couche adhésive supplémentaire n'est nécessaire.



Fixer le produit à un sac collecteur d'urine.

Le système de collecte d'urine est maintenant fonctionnel.

Retrait



Débrancher le produit du sac de collecte d'urine.

Saisir le cathéter externe par la base et rouler doucement vers l'avant.

Élimination



Changer le produit conformément aux directives et aux recommandations locales. Chaque produit ne doit pas être porté pendant une période dépassant 24 heures.

Entretien de la peau : le cas échéant, laisser la peau respirer pendant de courtes périodes entre les changements de produit.
















Ce produit est conçu pour un usage unique exclusivement et doit être éliminé conformément aux directives locales, p.ex. avec les déchets ménagers normaux.

Ne pas jeter le produit dans la toilette.

Déclaration des incidents

Si un incident grave s'est produit pendant l'utilisation de ce dispositif ou en raison de son utilisation, le signaler au fabricant et à votre autorité nationale.

Explication des symboles

	Dispositif médical
	Indique que le produit respecte la législation européenne régissant les dispositifs médicaux
	Numéro de catalogue
	Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	Code de lot
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Contient du latex de caoutchouc naturel
	Indique qu'un code à barres contient une identification de dispositif unique
	(Global Trade Item Number) Code article international
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Emballage recyclable
	Sans danger dans l'IRM