

SILKOKONDOM™

UltraFlex

SELF-ADHERING MALE EXTERNAL CATHETER

(EN)

INTENDED USE: The self-adhering male external catheter is used for the drainage of urine. The catheter is applied by the patient or caregiver.

DESCRIPTION / INDICATION: The self-adhering male external catheter is designed for the management of adult male urinary incontinence.

CONTRAINDICATION: Do not use on irritated or compromised skin.

WARNING: 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 or illness of the patient.

PRECAUTION: Do not use if allergic reaction occurs or if patient has known allergies to device components. For good hygiene, change catheter daily. Use of a single device for longer periods than 24 hours may increase the risk of complications. Follow directions to remove if experiencing swelling, numbness, discomfort, pain, discoloration, or abnormal appearance.

Note: If experiencing problems with use of the device, please consult your healthcare professional for assistance.

DIRECTIONS TO APPLY:

- Verify correct size prior to use.
- Trim pubic hair if necessary.
- Wash penis with mild soap and warm water. Dry thoroughly. Wear time may be reduced if skin is not dry or cream/oil is used.
- Open package at perforation. Remove catheter from plastic insert, if present.



- Place rolled end over the end of the penis, leaving a small space between the end of the penis and the cone of the catheter.

- Unroll the catheter over penis.
- Gently squeeze the catheter to properly seal adhesive to the skin. If possible, avoid leaving a rolled "collar" around the base of the penis.

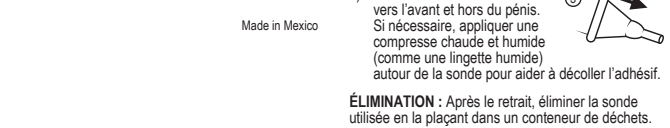
IMPORTANT: Wear time may be reduced if adhesive is not properly sealed to the skin.

- Connect the catheter to a drainage system. Make sure to check that connections are secure before use.

DIRECTIONS TO REMOVE:

- Ensure drainage bag is empty.
- Disconnect catheter from the drainage system.
- Gently roll the catheter forward and off the penis. If necessary, apply a warm wet compress (such as a wet washcloth) around the catheter to help loosen the adhesive.

DISPOSAL: After removal, dispose by placing the used catheter into a waste container.



Any serious incident that occurs with use of this device should be reported to the manufacturer and the Member State's Competent Authority in which the user and/or patient is established.

The Becton Dickinson (BD) English symbols glossary is located at www.bd.com/en-us/symbols-glossary .		
REF Catalog Number	LOT Lot Number	Do not use if package is damaged
MD Medical Device	CAUTION	NRL Not Made with Natural Rubber Latex
Manufacturer	Single Use	Units
Consult Instructions for Use	eifu.bd.com	
Use By	Non-Sterile	EC REP
	Authorized Representative	

SilkoKondom et UltraFlex are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. ©2019 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

PK2452377 10/2019

SILKOKONDOM™

UltraFlex

SONDE EXTERNE AUTO-ADHESIVE POUR HOMME

(FR)

USAGE PRÉVU : La sonde externe auto-adhésive pour homme est utilisée pour la vidange urinaire. La sonde est posée par le patient ou le soignant.

DESCRIPTION/INDICATION : La sonde externe auto-adhésive pour homme est conçue pour gérer l'incontinence urinaire de l'homme adulte.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser sur une peau irritée ou fragilisée.

AVERTISSEMENT : La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent engendrer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur, compromettre l'intégrité des structures et/ou les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui peut provoquer une défaillance du dispositif, et/ou entraîner des blessures ou une maladie du patient.

PRÉCAUTION : Ne pas utiliser en cas de réaction allergique ou si le patient a des allergies connues aux composants du dispositif. Pour une bonne hygiène, changer la sonde tous les jours. L'utilisation d'un même dispositif pendant plus de 24 heures peut augmenter le risque de complications. Suivre les instructions pour le retirer en cas d'enflure, d'engourdissement, d'inconfort, de douleur, de décoloration ou d'apparence anormale.

Remarque : En cas de problèmes avec l'utilisation du dispositif, veuillez consulter votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.

INSTRUCTIONS POUR LA POSE :

- Vérifier que la taille est correcte avant utilisation. Si nécessaire, couper les poils pubiens.
- Nettoyer le pénis avec du savon doux et de l'eau tiède. Bien sécher. Le temps de port peut être réduit si la peau n'est pas sèche ou si de la crème/l'huile est utilisée.

- Ouvrir l'emballage selon les perforations. Retirer la sonde de l'insert en plastique, le cas échéant.

- Placer l'extrémité enroulée sur l'extrémité du pénis, en laissant un petit espace entre l'extrémité du pénis et le cône de la sonde.

- Dérouler la sonde sur le pénis.
- Serrer doucement la sonde afin de bien sceller l'adhésif à la peau. Si possible, éviter de laisser un « collier » enroulé autour de la base du pénis.

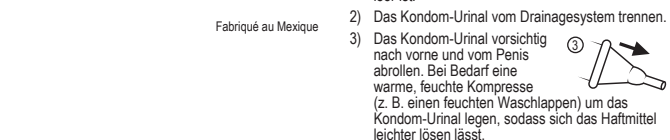
IMPORTANT : Le temps de port peut être réduit si l'adhésif n'est pas correctement scollé à la peau.

- Raccorder la sonde à un système de vidange. Bien vérifier que les raccords sont fixés avant utilisation.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT :

- S'assurer que la poche de vidange est vide.
- Déconnecter la sonde du système de vidange.
- Enrouler doucement la sonde vers l'avant et hors du pénis. Si nécessaire, appliquer une compresse chaude et humide (comme une lingette humide) autour de la sonde pour aider à décoller l'adhésif.

ÉLIMINATION : Après le retrait, éliminer la sonde utilisée en la plaçant dans un conteneur de déchets.



Tout incident grave qui survient suite à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Vous trouverez le glossaire des symboles anglais Becton Dickinson (BD) à l'adresse www.bd.com/en-us/symbols-glossary .		
REF Numéro de catalogue	LOT Numéro de lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
MD Dispositif médical	MISE EN GARDE	NRL Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Fabricant	À usage unique	Unités
Consulter le mode d'emploi	eifu.bd.com	
À utiliser avant	Non stérile	EC REP
	Représentant autorisé	

SilkoKondom et UltraFlex sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ©2019 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

SILKOKONDOM™

UltraFlex

SELBSTHAFTENDES EXTERNES KONDOM-URINAL FÜR MÄNNER

(DE)

VERWENDUNGSSWECK: Das selbsthaftende externe Kondom-Urinal für Männer wird zur Drainage von Urin verwendet. Das Kondom-Urinal wird von dem Patienten oder der Pflegeperson angelegt.

BESCHREIBUNG / INDIKATION: Das selbsthaftende externe Kondom-Urinal für Männer ist für die Behandlung von Harninkontinenz bei erwachsenen Männern vorgesehen.

KONTRAINDIKATION: Nicht auf gereizter oder verletzter Haut verwenden.

WARNHINWEIS: Eine Wiederverwendung und/oder Umverpackung kann zu einem Infektionsrisiko für den Patienten oder Anwender führen sowie die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen und so zu einem Versagen des Produkts und/oder zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHME: Nicht verwenden, wenn eine allergische Reaktion auftritt oder wenn der Patient allergische Allergien gegen Komponenten des Produkts hat. Aus Hygienegründen das Kondom-Urinal täglich wechseln. Die Verwendung eines einzelnen Produkts über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden kann das Risiko von Komplikationen erhöhen. Die Anweisungen zur Entfernung befolgen, falls Schwellungen, Taubheitsgefühl, Beschwerden, Schmerzen, Verfärbungen oder abnormales Aussehen festgestellt werden.

Hinweis: Sollten Sie Probleme bei der Verwendung des Produkts haben, wenden Sie sich zwecks Unterstützung bitte an Ihre medizinische Fachkraft.

ANWEISUNGEN FÜR DAS ANLEGEN:

- Vor der Anwendung die korrekte Größe überprüfen.
- Schamhaar ggf. zurückschneiden.
- Den Penis mit milder Seife und warmem Wasser waschen. Sorgfältig abtrocknen. Eine Anwendung auf nicht trockener Haut oder die Verwendung von Hautcreme/-öl kann die Tragzeit verkürzen.
- Die Verpackung an der Perforation öffnen. Das Kondom-Urinal aus der Kunststoffeinlage nehmen, falls vorhanden.

- Das aufgerollte Ende über die Penisspitze legen, dabei einen kleinen Raum zwischen der Penisspitze und dem Kegel des Kondom-Urinals lassen.

- Das Kondom-Urinal über den Penis abrollen.
- Schrittweise die Sonde auf den Penis aufrollen.
- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.

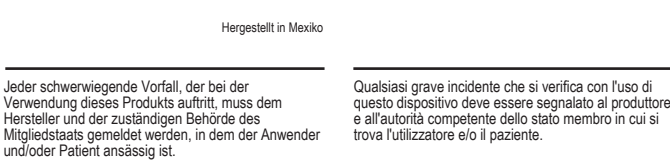
- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.
- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.
- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.

- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.
- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.
- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.

WICHTIG: Eine unzureichende Haftung auf der Haut kann die Tragzeit verkürzen.

- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.
- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.
- Die Sonde vorsichtig auf den Penis aufrollen.

ENTSORGUNG: Das gebrauchte Kondom-Urinal nach dem Entfernen in einem Abfallbehälter entsorgen.



Das englische Symbolglossar von Becton Dickinson (BD) ist trova su www.bd.com/en-us/symbols-glossary .		
REF Katalognummer	LOT Chargenbezeichnung	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
MD Medizinprodukt	ACHTUNG	NRL Nicht aus Naturkautschuklatex
Hersteller	Nur zum einmaligen Gebrauch	Einheiten
Gebrauchsanweisung beachten	eifu.bd.com	
Verwendbar bis	Nicht steril	Autorisierte Vertretung

SilkoKondom e UltraFlex sind Marken und/oder registrierte Marken von C. R. Bard, Inc. ©2019 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

SILKOKONDOM™

UltraFlex

CATETERE MASCHILE ESTERNO AUTOADESIVO

(IT)

USO PREVISTO: Il catetere maschile esterno autoadesivo è utilizzato per il drenaggio dell'urina. Il catetere viene applicato dal paziente o dal caregiver, o der Pflegeperson angelegt.

DESCRIZIONE/INDICAZIONE: Il catetere maschile esterno autoadesivo è concepito per la gestione dell'incontinenza urinaria negli uomini.

CONTRAINDICAZIONI: non usare su cute irritata o danneggiata.

AVVERTENZA: Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezione per il paziente o l'utente, compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche fondamentali del materiale e del design del prodotto, lo che potrebbe provocare un fallo del prodotto o una lesione o infezione al paziente.

PRECAUCIÓ: non usare se si verifica reazione allergica o se il paziente ha allergie note ai componenti del dispositivo. Per un'igiene ottimale, cambiare il catetere ogni giorno. L'utilizzo di un singolo dispositivo per periodi superiori a 24 ore può aumentare il rischio di complicazioni. Seguire le istruzioni per la rimozione se si manifestano sintomi quali gonfiore, intorpidimento, fastidio, dolore, alterazione del colore o aspetto anormale.

Nota: se si riscontrano problemi con l'uso del dispositivo, consultare il proprio professionista sanitario per ricevere assistenza.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN:

- Compruebe si el tamaño es correcto antes de usarla.
- En caso necesario, recorte el vello púbico.
- Lave el pene con jabón neutro y agua caliente. Séquelo bien. El tiempo de uso se puede reducir si la piel no está seca o si usa cremas/aceite.
- Abra el envase por la perforación. Extraiga la sonda de la pieza de plástico (de haberla).



- Coloque el extremo enrollado sobre la punta del pene dejando un pequeño espacio entre esta y el cono de la sonda.

- Desenrolle la sonda sobre el pene.

- Apriete con suavidad la sonda para sellar correctamente el adhesivo a la piel. Si es posible, evite dejar un «cuello» enrollado alrededor de la base del pene.

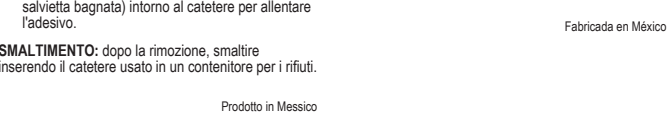
IMPORTANTE: El tiempo de uso se puede reducir si el adhesivo no está bien sellado a la piel.

- Conecte la sonda al sistema de evacuación. Compruebe bien las conexiones antes del uso.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN:

- Asegúrese de que la bolsa de evacuación esté vacía.
- Desconecte la sonda del sistema de evacuación.
- Enrolle con suavidad la sonda hacia delante y extráigala del pene. Si es necesario, aplique una compresa húmeda templada (como una manopla de baño húmeda) alrededor de la sonda para despegar el adhesivo.

ELIMINACIÓN: Una vez extraída, desechela la sonda usada en un contenedor para residuos.



Qualsiasi grave incidente che si verifica con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Il glossario dei simboli in inglese di Becton Dickinson (BD) si trova su www.bd.com/en-us/symbols-glossary.

El glosario de símbolos en inglés de Becton Dickinson (BD) se encuentra en www.bd.com/en-us/symbols-glossary .		
REF Número de catálogo	LOT Número de lote	No utilizar el producto si el envase está dañado
MD Dispositivo médico	ATTENZIONE	NRL Non contiene lattice di gomma naturale
Produttore	Monouso	Unità
Consultare le istruzioni per l'uso	eifu.bd.com	
Data di scadenza	Non sterile	Rappresentante autorizzato

SilkoKondom e UltraFlex sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. ©2019 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

SILKOKONDOM™

UltraFlex

SONDA MASCULINA EXTERNA AUTOADHESIVA

(ES)

USO PREVISTO: La sonda masculina externa autoadhesiva se utiliza para evacuar la orina. Su aplicación corre a cargo del paciente o del cuidador.

DESCRIPCIÓN / INDICACIÓN: La sonda masculina externa autoadhesiva está diseñada para manejar la incontinencia urinaria en varones adultos.

CONTRAINDICACIONES: No la utilice sobre la piel irritada o con problemas.

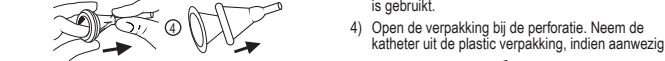
ADVERTENCIA: La reutilización o el reembalado pueden plantear riesgos de infección del paciente o del usuario, así como afectar a la integridad estructural o a las propiedades fundamentales del material y del diseño del producto, lo que podría provocar un fallo del producto o una lesión o enfermedad al paciente.

PRECAUCIÓN: no utilice si se verifica reacción alérgica o si el paciente tiene alergias conocidas a los componentes del mismo. Para mantener una higiene adecuada, cambie la sonda a diario. El uso de una misma sonda durante más de 24 horas puede aumentar el riesgo de complicaciones. Siga las instrucciones para su extracción si observa inflamación, entumecimiento, molestias, dolor, decoloración o aspecto anormal.

Nota: Si surge algún problema al usar el producto, consulte a su profesional sanitario.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN:

- Compruebe si el tamaño es correcto antes de usarla.
- En caso necesario, recorte el vello púbico.
- Lave el pene con jabón neutro y agua caliente. Séquelo bien. El tiempo de uso se puede reducir si la piel no está seca o si usa cremas/aceite.
- Abra el envase por la perforación. Extraiga la sonda de la pieza de plástico (de haberla).



- Coloque el extremo enrollado sobre la punta del pene dejando un pequeño espacio entre esta y el cono de la sonda.

- Desenrolle la sonda sobre el pene.

- Apriete con suavidad la sonda para sellar correctamente el adhesivo a la piel. Si es posible, evite dejar un «cuello» enrollado alrededor de la base del pene.

IMPORTANTE: El tiempo de uso se puede reducir si el adhesivo no está bien sellado a la piel.

- Conecte la sonda al sistema de evacuación. Compruebe bien las conexiones antes del uso.

BELANGRIJK: De gebruikstijd kan worden verkort als de kleeftaag niet goed op de huid is aangebracht.

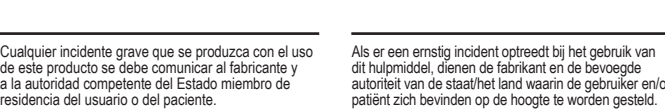
- Sluit de katheter aan op een drainagesysteem. Certificeer-se de que as ligações são seguras antes da utilização.

- Plaats het opgerolde uiteinde over de penis en laat wat ruimte over tussen het uiteinde van de penis en de conus van de katheter.

- Roll de katheter uit over de penis.

- Knip zachties de in de katheter om de kleeftaag goed op de huid aan te brengen. Voorkom, indien mogelijk, dat er een opgerolde rand rondom de aanzet van de penis ontstaat.

ELIMINACIÓN: Después de extraída, desechela la sonda usada en un contenedor para residuos.



Qualquer incidente grave que se produza con o uso de este producto se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado-Miembro en que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

El glosario de símbolos en inglés de Becton Dickinson (BD) se encuentra en www.bd.com/en-us/symbols-glossary.

De Engelse Becton Dickinson (BD)-lijst met symbolen vindt u op www.bd.com/en-us/symbols-glossary .		
REF Catalogusnummer	LOT Partijnummer	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
MD Medisch hulpmiddel	LET OP	NRL Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber
Fabrikant	Voor eenmalig gebruik	Eenheden
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op eifu.bd.com		
Uiterste gebruiksdatum	Niet steril	Gemachtigde vertegenwoordiger

SilkoKondom e UltraFlex zijn handelsmerken en/of gereguleerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. ©2019 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

SILKOKONDOM™

UltraFlex

ZELFKLEVENDE EXTERNE KATHETER VOOR MANNEN

(NL)

BOEGOD GEBRUIK: De zelfklevende externe katheter voor mannen is bedoeld voor de afvoer van urine. De katheter wordt aangebracht door de patiënt of de zorgverlener.

BESCHRIJVING/INDICATIE: De zelfklevende externe katheter voor mannen is ontworpen voor urine-incontinentiezorg bij de man.

CONTRAINDICATIE: Niet gebruiken op een geïrriteerde of beschadigde huid.

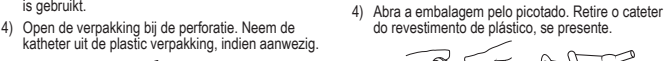
WAARSCHUWING: Opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan leiden tot een infectierisico voor de patiënt of gebruiker, en kan een negatieve invloed hebben op de structurele integriteit en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken van het hulpmiddel, wat tot falen van het hulpmiddel en/of letsel of ziekte van de patiënt kan leiden.

VOORZORGSMAATREGEEL: Niet gebruiken als er een allergische reactie optreedt of als bekend is dat de patiënt allergisch is voor de bestanddelen van het hulpmiddel. Vervang de katheter dagelijks voor een goede hygiëne. Gebruik van één hulpmiddel gedurende langer dan 24 uur kan het risico op complicaties vergroten. Volg de aanwijzingen voor verwijdering in het geval van zwelling, gevoelloosheid, ongemak, pijn, verkleuring of abnormaal uiterlijk.

Opmerking: Als u problemen ondervindt bij het gebruik van het hulpmiddel, vraag dan uw gezondheidszorgverlener om hulp.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN:

- Controleer vóór gebruik of u de juiste maat heeft.
- Scheer schaamhaar zo nodig weg.
- Was de penis met milde zeep en warm water. Droog grondig.
- Open de verpakking bij de perforatie. Neem de katheter uit de plastic verpakking, indien aanwezig.



- Plaats het opgerolde uiteinde over de penis en laat wat ruimte over tussen het uiteinde van de penis en de conus van de katheter.

- Roll de katheter uit over de penis.

- Knip zachties de in de katheter om de kleeftaag goed op de huid aan te brengen. Voorkom, indien mogelijk, dat er een opgerolde rand rondom de aanzet van de penis ontstaat.

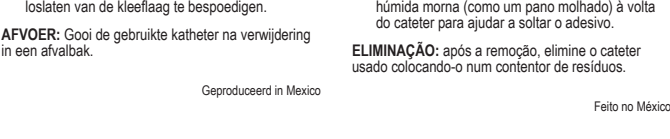
BEANGRIJK: De gebruikstijd kan worden verkort als de kleeftaag niet goed op de huid is aangebracht.

- Sluit de katheter aan op een drainagesysteem. Certificeer-se de que as ligações são seguras antes da utilização.

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING:

- Zorg dat de drainagezak leeg is.
- Koppel de katheter los van het drainagesysteem.
- Roll de katheter voorzichtig naar voren en van de penis af. Breng, indien nodig, een warm, nat kompres (zoals een nat washandje) aan rondom de katheter om het loslaten van de kleeftaag te bespoedigen.

AFVOER: Gooi de gebruikte katheter na verwijdering in een afvalbak.



Qualquer incidente grave que ocorra com a utilização deste dispositivo deve ser referido ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

De Engelse Becton Dickinson (BD)-lijst met symbolen vindt u op www.bd.com/en-us/symbols-glossary.

O glossário de símbolos em inglês, Becton Dickinson (BD), encontra-se disponível em
