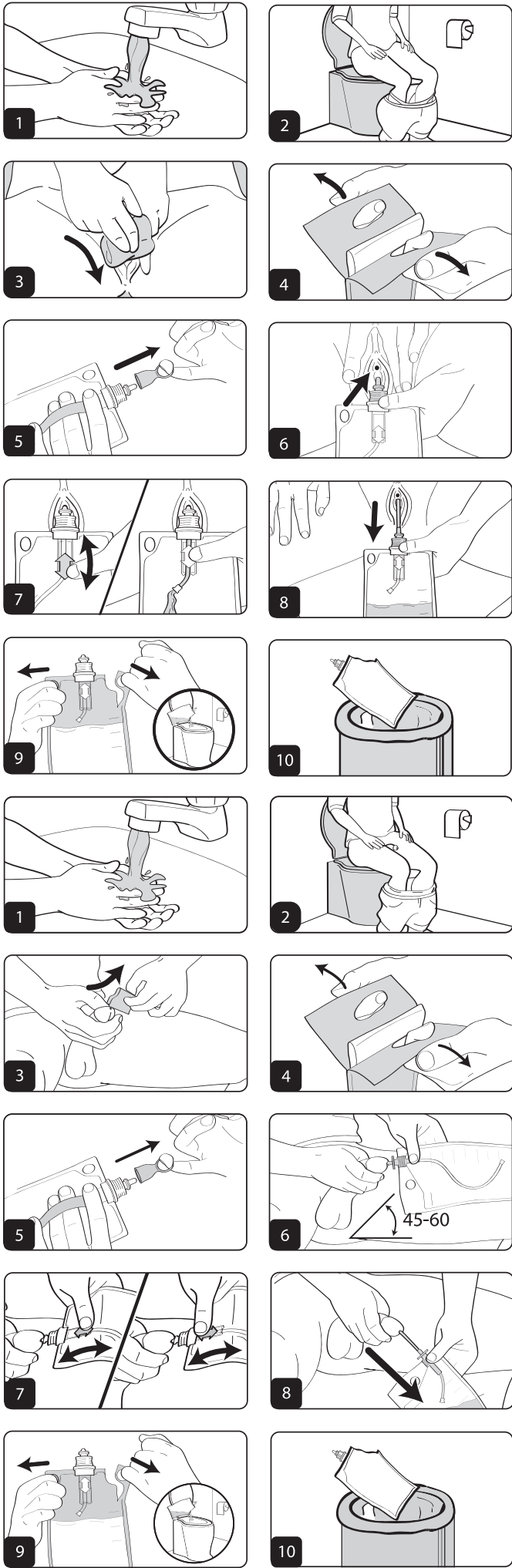




Closed system intermittent urinary catheter for male and female / Sonde/Cathéter urinaire intermittent à système fermé pour homme et femme / Catéter urinário intermitente de sistema cerrado para hombres y mujeres / Sistema fechado de cateter intermitente de homens e mulheres / 남성, 여성을 위한 밀폐형 간헐적 도뇨 카테터

Instructions for use / Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Instruções de uso / 사용 지침



EN ENGLISH

These instructions for use must be read and understood in parallel with the pictorial instructions for use also enclosed prior to using this device. The individual steps in the pictorial instructions, showing the preparation and performance of catheterisation, must be followed. The device must only be used when prescribed by an appropriately qualified, trained healthcare professional. The patient or carer must follow the advice of the healthcare professional.

Indications for use:
The Cure Dextra® Catheter is an intermittent urinary catheter attached to a collection bag that is inserted through the urethra and indicated for the purpose of bladder drainage for males and females. The urinary catheter comes in a variety of sizes packaged sterile for single-use.

Intended Users:
Cure Dextra® Catheters are to be used by health care professionals, patients and caregivers under the direction of a health care professional.

Intended Patient Population:
Males & Females

Duration of use:
The Catheters have been designed for routine intermittent use. Devices are single-use only and must be removed immediately upon complete drainage of the bladder and disposed of. The overall usage of the device can be expected to be ongoing repeated multiple times a day.

Environment:
Professional healthcare facilities, homes, work, public bathrooms, out and about

Warnings:

- The catheter must be used immediately once removed from the pouch.
- Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.
- Check the catheter is the correct size as indicated on the packaging.
- Avoid contact with insertion tip once cap removed prior to insertion.
- Always slide the catheter slowly and smoothly when using the catheter tip advancing mechanism with gripper arrows. Never force the catheter.
- When removing the catheter, stop if more urine starts to flow. Continue again once urine stops flowing.
- The device is for single use only. Do not reuse or re-insert the device. This may lead to an increased risk of infection, transmission of viruses/bacteria, bleeding, tissue damage or pain.
- Always empty the collection bag prior to disposal.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

***US only**

Contact a healthcare professional:
If there is no urine flow or other usage complications occur (e.g. pain, difficult insertion or removal, bleeding, signs of urinary tract infection or discharge).
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 competent authority.

Storage and Disposal
Store the product within the sealed packaging at ambient temperature.
Sterility is guaranteed unless the sealed packaging is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.

Technical Assistance
If further information or guidance is needed, visit us online at <https://curemedical.com>.
Additional paper copies of the Instructions for Use are available from Convatec Inc.

Female Intermittent Catheterization Instructions:

1. Wash hands thoroughly.
2. Position yourself comfortably. Arrange clothing out of the way.
3. Separate the labia with the thumb and forefinger to locate the urethra. Wash the urethral area from front to back. Do not wash back and forth over the urethral opening.
4. Open the Cure Dextra® Closed System package.
5. Remove the cap from the introducer tip. **DO NOT slide the catheter past the introducer tip yet.**
6. Hold the inner labia apart and insert the introducer tip into the urethra. A Support Band, on the bottom side of the collection bag, can give you added control and stability.
7. Once you have secured the introducer tip in place, hold the Cure Dextra®. Slide the Gripper Arrow toward your body with a full stroke so the catheter advances through the introducer tip into the urethra. Once the slider is fully forward, push the Gripper Arrow fully back. The catheter will not retract on the back stroke. Repeat full forward and back motions to advance the catheter. Continue to advance the catheter through the urethra until the catheter reaches the bladder and urine begins to flow. Keep the bottom of the urine bag down to help urine flow.
8. When urine stops flowing, slowly withdraw the catheter. If urine starts to flow again when withdrawing the catheter, stop each time it flows and let the urine drain. Then continue to slowly withdraw the catheter until the bladder is empty, and the catheter is removed.
9. To empty the bag, hold it upright and put your fingers in the openings provided at the top of the bag. Pull the finger openings apart to open the drain. Pour out the urine through the opening into the toilet.
10. Dispose of the bag properly.

Male Intermittent Catheterization Instructions:

1. Wash hands thoroughly.
2. Get in a comfortable position. Arrange clothing out of the way.
3. Hold the penis upright on the sides so that the urethra is not pinched. Retract the foreskin if the penis is uncircumcised. Wash the glans penis from the urethral opening (tip) to the base of the glans. Wash with a circular motion from the tip outward. **DO NOT wash back and forth over the urethral opening.**
4. Open the Cure Dextra® Closed System.
5. Remove the cap from the introducer tip. **DO NOT advance the catheter past the introducer tip yet.**
6. Hold the penis at a 45 to 60-degree angle from the body. Insert the introducer tip into the urethra. A Support Band, on the bottom side of the collection bag, can give you added control and stability.
7. Slide the Gripper Arrow toward your body with a full stroke so the catheter advances through the introducer tip into the urethra. Once the slider is fully forward, push the Gripper Arrow fully back. The catheter will not retract on the back stroke. Repeat full forward and back motions to advance the catheter. Using full strokes, gently advance the catheter until you meet resistance at the urethral sphincters. Do not pull the catheter in and out when you meet resistance; just apply gentle but firm continuous pressure until the catheter advances into the bladder. Continue to advance the catheter through the urethra until the catheter reaches the bladder and urine begins to flow. Keep the bottom of the urine bag down to help urine flow.
8. When urine stops flowing, slowly withdraw the catheter. If urine starts to flow again when withdrawing the catheter, stop each time it flows and let the urine drain. Then continue to slowly withdraw the catheter until the bladder is empty, and the catheter is removed. If you are uncircumcised, make sure you bring the foreskin back over the glans penis when you are finished.
9. To empty the bag, hold it upright and put your fingers in the openings provided at the top of the bag. Pull the finger openings apart to open the drain. Pour out the urine through the opening into the toilet.
10. Dispose of the bag properly.

CA CANADIEN-FRANÇAIS

Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif de lire et de comprendre ce mode d'emploi en parallèle avec le mode d'emploi illustré également fourni. Les étapes des instructions illustrées, qui montrent comment préparer et poser le cathéter, doivent être suivies.

Ce dispositif doit uniquement être utilisé s'il a été prescrit par un professionnel de la santé qualifié et dûment formé. Le patient ou l'aidant doit suivre les conseils du professionnel de la santé.

Indications thérapeutiques:
Le cathéter Cure Dextra^{MD} est un cathéter urinaire intermittent fixé à un sac collecteur qui est inséré dans l'urètre. Il est indiqué pour le drainage de la vessie chez les hommes et les femmes. Le cathéter urinaire est offert en plusieurs tailles, à usage unique et fourni dans un emballage stérile.

Utilisateurs visés:
Les cathétres Cure Dextra^{MD} doivent être utilisés par les professionnels de la santé, ainsi que les patients et les aidants sous la supervision d'un professionnel de la santé.

Population de patients prévue:
Hommes et femmes

Durée d'utilisation:
Les cathétres ont été conçus pour un usage intermittent régulier. Ces dispositifs sont à usage unique et doivent être immédiatement retirés après la vidange complète de la vessie, puis éliminés. En général, ces dispositifs peuvent être utilisés de façon continue, plusieurs fois par jour.

Environnement:
Établissements hospitaliers professionnels, domicile, lieu de travail, toilettes publiques, en déplacement.

Mises en garde:

- Le cathéter doit être utilisé immédiatement après avoir été retiré de son emballage.
- Le dispositif est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Vérifier que la taille du cathéter correspond à celle indiquée sur l'emballage.
- Une fois le capuchon retiré, éviter tout contact avec l'extrémité du cathéter avant de l'insérer.
- Toujours faire glisser le cathéter doucement et lentement lorsque vous utilisez le mécanisme

d'avancement de l'embout du cathéter avec les flèches de préhension. Ne jamais insérer ou retirer le cathéter de force.

- Cesser le retrait du cathéter si de l'urine s'écoule. Continuer lorsque l'urine cesse de s'écouler.
- Le dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser ou réinsérer le dispositif. Cela pourrait augmenter les risques d'infection, de transmission de virus/bactéries, de saignements, de lésions tissulaires ou de douleur.
- Toujours vider le sac collecteur avant de le mettre au rebut.

Avertissement: En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance.

*** États-Unis seulement**

Contacter un professionnel de la santé:
En l'absence d'écoulement d'urine ou en présence d'autres complications liées à l'utilisation (p. ex., douleur, difficulté d'insertion ou de retrait, saignement, signes d'infection des voies urinaires ou d'écoulement). Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

Entreposage et mise au rebut
Conserver le produit dans l'emballage scellé, à température ambiante. La stérilité est garantie tant que l'emballage scellé n'est pas endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé ou a été ouvert avant son utilisation et le mettre au rebut conformément à la réglementation locale.

Assistance technique
Pour plus d'information ou d'autres directives, visiter notre site Web à l'adresse <https://curemedical.com>.
Il est possible de se procurer des copies papier supplémentaires du mode d'emploi auprès de Convatec Inc.

Instructions pour le cathétérisme intermittent chez la femme:

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Installez-vous confortablement. Déshabillez-vous.
3. Séparez les lèvres avec le pouce et l'index pour localiser l'urètre. Lavez la zone urétrale de l'avant vers l'arrière. Ne lavez pas l'ouverture urétrale en faisant des mouvements de va-et-vient.
4. Ouvrez l'emballage du système fermé Cure Dextra^{MD}.
5. Retirez le capuchon de l'embout de l'introducteur. **NE faites PAS glisser le cathéter au-delà de l'embout de l'introducteur pour l'instant.**
6. Tenez les lèvres internes écartées et insérez l'embout de l'introducteur dans l'urètre. Une bande de soutien située sur la partie inférieure du sac collecteur peut vous aider à mieux contrôler et à stabiliser l'insertion.
7. Une fois l'embout de l'introducteur bien en place, maintenez fermement le système Cure Dextra^{MD}. Faites glisser la flèche de préhension vers vous jusqu'au bout pour faire avancer le cathéter à travers l'embout de l'introducteur dans l'urètre. Une fois la glissière complètement avancée, poussez complètement la flèche de préhension vers l'arrière. Le cathéter ne se rétractera pas lors du mouvement vers l'arrière. Répétez les mouvements vers l'avant et vers l'arrière pour faire avancer le cathéter. Continuez à faire avancer le cathéter à travers l'urètre jusqu'à ce qu'il atteigne la vessie et que l'urine commence à s'écouler. Maintenez le fond du sac collecteur d'urine vers le bas pour faciliter l'écoulement de l'urine.
8. Lorsque l'urine cesse de s'écouler, retirez lentement le cathéter. Si l'urine recommence à s'écouler lors du retrait du cathéter, arrêtez chaque fois qu'elle s'écoule et laissez-la s'écouler. Continuez ensuite à retirer lentement le cathéter jusqu'à ce que votre vessie soit vide et que le cathéter soit retiré.
9. Pour vider le sac, tenez-le à la verticale et placez vos doigts dans les anses situées en haut du sac. Tirez sur les anses pour ouvrir le drain. Videz l'urine dans les toilettes.
10. Mettez le sac au rebut de manière appropriée.

Instructions pour le cathétérisme intermittent chez l'homme:

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Installez-vous confortablement. Déshabillez-vous.
3. Tenez le pénis en position verticale par les côtés de manière à ne pas pincer l'urètre. Rétractez le prépuce si le pénis n'est pas circoncis. Nettoyez le gland depuis l'ouverture urétrale (extrémité) jusqu'à la base du gland. Lavez en effectuant un mouvement circulaire à partir de l'extrémité du pénis vers l'extérieur. **NE lavez PAS l'ouverture urétrale en faisant des mouvements de va-et-vient.**
4. Ouvrez le système fermé Cure Dextra^{MD}.
5. Retirez le capuchon de l'embout de l'introducteur. **NE faites PAS avancer le cathéter au-delà de l'embout de l'introducteur pour l'instant.**
6. Tenez le pénis à un angle de 45 à 60 degrés par rapport au corps. Insérez l'embout de l'introducteur dans l'urètre. Une bande de soutien située sur la partie inférieure du sac collecteur peut vous aider à mieux contrôler et à stabiliser l'insertion.
7. Faites glisser la flèche de préhension vers vous jusqu'au bout pour faire avancer le cathéter à travers l'embout de l'introducteur dans l'urètre. Une fois la glissière complètement avancée, poussez complètement la flèche de préhension vers l'arrière. Le cathéter ne se rétractera pas lors du mouvement vers l'arrière. Répétez les mouvements vers l'avant et l'arrière pour faire avancer le cathéter. Faites avancer le cathéter en effectuant des mouvements complets jusqu'à rencontrer une résistance au niveau du sphincter urétral. Ne tirez pas sur le cathéter lorsque vous sentez une résistance ; il suffit d'appliquer une pression douce mais ferme pour faire avancer le cathéter vers la vessie. Continuez à faire avancer le cathéter à travers l'urètre jusqu'à ce qu'il atteigne la vessie et que l'urine commence à s'écouler. Maintenez le fond du sac collecteur d'urine vers le bas pour faciliter l'écoulement de l'urine.
8. Lorsque l'urine cesse de s'écouler, retirez lentement le cathéter. Si l'urine recommence à s'écouler lors du retrait du cathéter, arrêtez chaque fois qu'elle s'écoule et laissez-la s'écouler. Continuez ensuite à retirer lentement le cathéter jusqu'à ce que votre vessie soit vide et que le cathéter soit retiré. Si vous n'êtes pas circoncis, replacez le prépuce sur le gland lorsque vous avez terminé.
9. Pour vider le sac, tenez-le à la verticale et placez vos doigts dans les anses prévues à cet effet situées en haut du sac. Écartez les anses pour ouvrir le drain. Videz l'urine dans les toilettes.
10. Mettez le sac au rebut de manière appropriée.

ES US ESPAÑOL

Estas instrucciones de uso deben leerse y entenderse en paralelo con las instrucciones de uso pictóricas también incluidas antes de utilizar este dispositivo. Deben seguirse los pasos individuales de las instrucciones pictóricas, que muestran la preparación y realización del cateterismo.

El dispositivo debe utilizarse solamente con receta de un profesional de atención médica debidamente calificado y capacitado. El paciente o cuidador debe seguir el consejo del profesional de atención médica.

Indicaciones de uso:
El catéter Cure Dextra^{MD} es un catéter urinario intermitente, conectado a una bolsa de recolección, que se inserta por la uretra, y está indicado para el drenaje vesical en hombres y mujeres. El catéter urinario viene en varios tamaños y está empacado de forma estéril para un solo uso.

Usuarios previstos:
Los catéteres Cure Dextra^{MD} deben ser utilizados por profesionales de la salud, pacientes y cuidadores bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Población de pacientes prevista:
Hombres y mujeres

Duración del uso:
Los catéteres se han diseñado para el uso intermitente de rutina. Los dispositivos son para un solo uso y deberán retirarse inmediatamente después de finalizar el drenaje de la vejiga, y desecharse. El uso general de este dispositivo puede esperarse que sea continuado y repetido varias veces al día.

Entorno:
Instalaciones de atención médica profesional, hogar, trabajo, baños públicos, donde quiera que esté.

Advertencias:

- El catéter debe ser utilizado inmediatamente después de ser extraído de la bolsa.
- Es estéril siempre y cuando el envase no esté abierto ni dañado. No lo utilice si el envase está roto.
- Compruebe que el catéter es del tamaño correcto tal como se indica en el envase.
- Antes de la inserción, evite el contacto con la punta de inserción después de retirar la tapa.
- Deslice siempre el catéter lento y suavemente cuando utilice el mecanismo de avance de la punta del catéter con las flechas de agarre. No fuerce nunca el catéter.
- Al retirar el catéter, deténgase si empieza a fluir más orina. Continúe de nuevo una vez que la orina deje de fluir.
- El dispositivo es para un solo uso. No reutilice ni reinserte el dispositivo. Esto puede conducir a un mayor riesgo de infección, transmisión de virus o bacterias, sangrado, daño tisular o dolor.
- Vacíe siempre la bolsa de recolección antes de desecharla.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo para la venta por un médico o por orden de un médico.

*** Solo EE. UU.**

Comuníquese con un profesional de la salud:
Si no hay flujo de orina o se producen otras complicaciones en el uso (por ejemplo, dolor, inserción o extracción difícil, hemorragia, signos de infección urinaria o secreción). Si durante el uso de este dispositivo o como consecuencia del mismo se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante

y a su autoridad competente.

Almacenamiento y eliminación

Almacene el producto dentro del envase sellado a temperatura ambiente. La esterilidad está garantizada a menos que el envase sellado esté dañado o abierto antes de su uso. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o abierto antes de su uso y deseche el dispositivo de acuerdo a las reglamentaciones locales.

Asistencia técnica

Si se necesita más información u orientación, visítenos en línea en https://curemedical.com. Convatec Inc. dispone de copias adicionales impresas de las instrucciones de uso.

Instrucciones para el cateterismo intermitente femenino:

- Lávese bien las manos.
- Póngase cómoda. Disponga la ropa de forma que no se interponga.
- Separe los labios con el pulgar y el índice para localizar la uretra. Lave la zona uretral de adelante hacia atrás. No lave hacia atrás y hacia delante a lo largo de la abertura uretral.
- Abra el envase del sistema cerrado Cure Dextra®.
- Retire la tapa de la punta del introductor. **Al deslizar el catéter, NO pase de la punta del introductor.**
- Mantenga los labios internos separados e introduzca la punta del introductor en la uretra. Puede usar una banda de soporte, situada en la parte inferior de la bolsa de recolección, para un mayor control y estabilidad.
- Una vez que haya asegurado la punta del introductor en su sitio, sujete el Cure Dextra®. Deslice la flecha de agarre hacia su cuerpo con un movimiento único, de forma tal que el catéter avance a través de la punta del introductor al interior de la uretra. Una vez que el mecanismo deslizante esté totalmente hacia delante, empuje la flecha de agarre hacia atrás por completo. El catéter no se retraerá durante el movimiento hacia atrás. Siga moviendo la flecha hacia adelante y atrás para hacer avanzar el catéter. Siga haciendo avanzar el catéter a través de la uretra hasta que llegue a la vejiga urinaria y empiece a fluir la orina. Mantenga el fondo de la bolsa de orina hacia abajo para facilitar el flujo de orina.
- Quando la orina deje de fluir, retire lentamente el catéter. Si la orina empieza a fluir de nuevo al retirar el catéter, deténgase cada vez que fluya y deje que drene la orina. Siga retirando lentamente el catéter hasta que la vejiga esté vacía y se extraiga el catéter.
- Para vaciar la bolsa, manténgala en posición vertical y ponga los dedos en las aberturas situadas en la parte superior de la bolsa. Tire de las aperturas para dedos para abrir el drenaje. Vierta la orina a través de la abertura en el inodoro.
- Deseche la bolsa correctamente.

Instrucciones para el cateterismo intermitente masculino:

- Lávese bien las manos.
- Póngase cómodo. Disponga la ropa de forma que no se interponga.
- Sostenga el pene en posición vertical por los lados de forma que la uretra no quede comprimida. Retraiga el prepucio si el pene no está circuncidado. Lave el glande desde la abertura uretral (punta) hasta la base del glande. Lave con un movimiento circular desde la punta hacia fuera. **NO lave de atrás hacia delante a lo largo de la abertura uretral.**
- Abra el envase del sistema cerrado Cure Dextra®.
- Retire la tapa de la punta del introductor. **NO haga avanzar aún el catéter más allá de la punta del introductor.**
- Mantenga el pene en un ángulo de 45 a 60 grados con respecto al cuerpo. Introduzca la punta del introductor en la uretra. Puede usar una banda de soporte, situada en la parte inferior de la bolsa de recolección, para un mayor control y estabilidad.
- Deslice la flecha de agarre hacia su cuerpo con un movimiento único, de forma tal que el catéter avance a través de la punta del introductor al interior de la uretra. Una vez que el mecanismo deslizante esté totalmente hacia delante, empuje la flecha de agarre hacia atrás por completo. El catéter no se retraerá durante el movimiento hacia atrás. Siga moviendo la flecha hacia adelante y atrás para hacer avanzar el catéter. Con movimientos completos, haga avanzar con cuidado el catéter hasta que note resistencia en los esfínteres uretrales. No mueva el catéter hacia dentro y hacia fuera cuando encuentre resistencia; simplemente aplique una presión suave pero firme hasta que el catéter avance al interior de la vejiga urinaria. Siga haciendo avanzar el catéter a través de la uretra hasta que llegue a la vejiga urinaria y empiece a fluir la orina. Mantenga el fondo de la bolsa de orina hacia abajo para facilitar el flujo de orina.
- Quando la orina deje de fluir, retire lentamente el catéter. Si la orina empieza a fluir de nuevo al retirar el catéter, deténgase cada vez que fluya y deje que drene la orina. Siga retirando lentamente el catéter hasta que la vejiga esté vacía y se extraiga el catéter. Si no está circuncidado, asegúrese de volver a colocar el prepucio sobre el glande cuando haya terminado.
- Para vaciar la bolsa, manténgala en posición vertical y ponga los dedos en las aberturas situadas en la parte superior de la bolsa. Tire de las aperturas para dedos para abrir el drenaje. Vierta la orina a través de la abertura en el inodoro.
- Deseche la bolsa correctamente.

PORTUGUÊS (BRASIL)

Estas instruções de uso devem ser lidas e compreendidas juntamente com as instruções ilustradas de uso, também incluídas na embalagem do produto, antes de usar este dispositivo. Deverão ser seguidas as etapas individuais nestas instruções ilustradas, que mostram a preparação e a realização do cateterismo.

Use o dispositivo somente quando prescrito por um profissional de saúde devidamente qualificado e treinado. O paciente ou cuidador deve seguir as orientações do profissional de saúde.

Indicações de uso:

O **cateter Cure Dextra®** é um cateter urinário intermitente, fixado a uma bolsa de coleta, que é inserido pela uretra e indicado com a finalidade de drenagem vesical masculina e feminina. O cateter urinário existe em uma variedade de tamanhos, embalado estéril, para uso único.

Usuários pretendidos:

Os cateteres Cure Dextra® devem ser utilizados por profissionais de saúde, pacientes e cuidadores sob a orientação de um profissional de saúde.

População de pacientes pretendida:

Homens e mulheres

Duração de uso:

Os cateteres foram projetados para uso intermitente de rotina. Os dispositivos são de uso único e devem ser removidos imediatamente após a completa drenagem da bexiga e descartados. Espere-se que o uso geral desse dispositivo seja contínuo e repetido várias vezes ao dia.

Ambiente:

Instalações de saúde profissionais, residências, locais de trabalho, banheiros públicos, locais fora de casa.

Avisos:

- O cateter deve ser usado imediatamente, depois de removido da embalagem.
- Verifique se a embalagem está fechada, não violada. Não use se a embalagem estiver danificada.
- Verifique se o cateter tem o tamanho correto conforme indicado na embalagem.
- Evite o contato com a ponta de inserção depois que a tampa for removida antes da inserção.
- Sempre deslize o cateter devagar e suavemente ao usar o mecanismo de avanço da ponta do cateter com pinça de apreensão. Nunca aplique força no cateter.
- Ao remover o cateter, pare se mais urina começar a fluir. Continue novamente quando a urina parar de fluir.
- O dispositivo é de uso único. Não reutilizar ou reinserir. Isso pode levar a um risco aumentado de infecção, transmissão de vírus/bactérias, sangramento, lesão tecidual ou dor.
- Sempre esvazie a bolsa de coleta antes do descarte.

Cuidado: A lei federal (nos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por pedido de médicos.

*somente EUA

Entre em contato com um profissional de saúde:

Se não houver fluxo de urina ou surgirem outras complicações durante a utilização (por exemplo: dor, dificuldade em inserir ou remover o cateter, sangramento, sintomas de infecção do trato urinário ou corrimento). Se, durante a utilização deste dispositivo, ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e às autoridades competentes.

Armazenamento e descarte

Armazene o produto dentro da embalagem lacrada à temperatura ambiente. A esterilidade é garantida, a menos que a embalagem vedada esteja danificada ou aberta antes do uso. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta antes do uso e descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

Assistência técnica

Se mais informações ou orientações forem necessárias, visite-nos on-line em https://curemedical.com.

Cópias em papel adicionais das Instruções de uso estão disponíveis na Convatec Inc.

Instruções para cateterismo intermitente feminino:

- Lave bem as mãos.
- Posicione-se confortavelmente. Arrume a roupa de maneira a não atrapalhar.
- Separe os lábios com o polegar e o dedo indicador para localizar a uretra. Lave a área uretral da frente para trás. Não lave para frente e para trás sobre a abertura uretral.
- Abra a embalagem do sistema fechado Cure Dextra®.
- Remova a tampa da ponta do introductor. **NÃO deslize o cateter além da ponta do introductor.**
- Segure os lábios internos separados e insira a ponta do introductor na uretra. Uma faixa de suporte, na parte inferior da bolsa de coleta, pode proporcionar maior controle e estabilidade.
- Depois de fixar a ponta do introductor no lugar, segure o cateter Cure Dextra®. Deslize a pinça de apreensão em direção ao seu corpo com um movimento completo para que o cateter avance

- através da ponta do introductor até a uretra. Quando o controle deslizante estiver totalmente para frente, empurre a pinça de apreensão totalmente para trás. O cateter não se retrairá no movimento para trás. Repita os movimentos para frente e para trás para avançar o cateter. Continue a avançar o cateter através da uretra até que o cateter alcance a bexiga e a urina comece a fluir. Mantenha a parte inferior da bolsa de urina baixa para ajudar no fluxo de urina.
- Quando a urina parar de fluir, retire lentamente o cateter. Se a urina começar a fluir novamente ao retirar o cateter, pare cada vez que fluir e deixe a urina escorrer. Em seguida, continue a retirar lentamente o cateter até que a bexiga esteja vazia e o cateter seja removido.
- Para esvaziar a bolsa, segure-a na vertical e coloque seus dedos nas alças fornecidas na parte superior da bolsa. Puxe as alças para os dedos para abrir o dreno. Despeje a urina através da abertura para o vaso sanitário.
- Descarte o produto adequadamente.

Instruções para cateterismo intermitente masculino:

- Lave bem as mãos.
- Fique em uma posição confortável. Arrume a roupa de maneira a não atrapalhar.
- Segure o pênis pelas laterais, na posição voltado para cima, para que a uretra não seja comprimida. Retraia o prepúcio se o pênis não for circuncidado. Lave a glande peniana da abertura uretral (ponta) até a base da glande. Lave com um movimento circular da ponta para fora. **NÃO lave para frente e para trás sobre a abertura uretral.**
- Abra o sistema fechado Cure Dextra®.
- Remova a tampa da ponta do introductor. **NÃO avance ainda o cateter além da ponta do introductor.**
- Segure o pênis a um ângulo de 45 a 60 graus do corpo. Insira a ponta do introductor na uretra. Uma faixa de suporte, na parte inferior da bolsa de coleta, pode proporcionar maior controle e estabilidade.
- Deslize a pinça de apreensão em direção ao seu corpo com um movimento completo para que o cateter avance através da ponta do introductor até a uretra. Quando o controle deslizante estiver totalmente para frente, empurre a pinça de apreensão totalmente para trás. O cateter não se retrairá no movimento para trás. Repita os movimentos para frente e para trás para avançar o cateter. Usando movimentos completos, avance delicadamente o cateter até encontrar resistência nos esfínteres uretrais. Não puxe o cateter para dentro e para fora quando encontrar resistência; basta aplicar pressão suave, mas firme, continua até que o cateter avance para dentro da bexiga. Continue a avançar o cateter através da uretra até que o cateter alcance a bexiga e a urina comece a fluir. Mantenha a parte inferior da bolsa de urina baixa para ajudar no fluxo de urina.
- Quando a urina parar de fluir, retire lentamente o cateter. Se a urina começar a fluir novamente ao retirar o cateter, pare cada vez que fluir e deixe a urina escorrer. Em seguida, continue a retirar lentamente o cateter até que a bexiga esteja vazia e o cateter seja removido. Se você não for circuncidado, certifique-se de colocar o prepúcio de volta sobre a glande do pênis quando terminar.
- Para esvaziar a bolsa, segure-a na vertical e coloque seus dedos nas alças fornecidas na parte superior da bolsa. Puxe as alças com os dedos para abrir o dreno. Despeje a urina através da abertura para o vaso sanitário.
- Descarte o produto adequadamente.

한국어

기기를 사용하기 전에 이러한 사용 설명서를 역시 동봉된 그림 사용 지침과 함께 읽고 이해해야 합니다. 카테터 삽입의 준비 및 수행을 보여주는 그림 지침의 개별 단계를 따라야 합니다.

이 기기는 적절한 자격이 있고 훈련된 의료 전문가가 처방한 때에만 사용해야 합니다. 환자 또는 간병인은 의료 전문가의 조언을 따라야 합니다.

사용 적응증:

Cure Dextra® 카테터는 요도를 통해 삽입되는 간헐적 도뇨 카테터로, 수집 백에 부착되어 있으며 방광 배액 목적의 적응증에 사용됩니다(남성 및 여성용). 도뇨 카테터는 다양한 크기로 제공되며 일회용으로 멸균 포장되어 있습니다.

대상 사용자:

Cure Dextra® 카테터는 의료 전문가, 환자 또는 간병인이 의료 전문가의 지시에 따라 사용해야 합니다.

대상 환자 모집단:

남성 및 여성

사용 지속 시간:

카테터는 통상적인 간헐적 사용을 위해 고안되었습니다. 이 기기는 오직 일회용이기 때문에 방광 배출이 완료되면 즉각 제거하여 처분해야 합니다. 하루에도 여러 차례 반복적, 지속적으로 이 기기를 사용해야 할 수 있습니다.

환경:

전문 의료 시설, 가정, 직장, 공중 화장실, 외출

경고:

- 카테터는 파우치에서 꺼낸 즉시 사용해야 합니다.
- 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않았을 경우 멸균 상태입니다. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- 카테터가 포장에 표시된 대로 정확한 사이즈인지 확인하십시오.
- 삽입 전에 캡을 제거한 후에는 삽입 팁에 닿지 않도록 하십시오
- 그리퍼 화살표가 있는 카테터 팁 전진 장치를 사용할 때는 항상 카테터를 천천히 부드럽게 미십시오. 절대로 카테터에 힘을 가하지 마십시오.
- 카테터 제거 시에는, 소변이 더 흐르기 시작하면 중지하십시오. 소변이 흐름을 멈추면 다시 계속하십시오.
- 이 기기는 오직 일회용입니다. 기기를 재사용하거나 재삽입하지 마십시오. 감염, 바이러스/세균의 전파, 출혈, 조직 손상 또는 통증의 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 처리하기 전에 항상 수집 백을 비우십시오.
- 주의: 미국 연방 법률은 이 제품을 의사에 의한 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다.

*미국에만 해당

다음의 경우, 의료 전문가와 상담하십시오:

소변 흐름이 없거나 기타 사용 합병증(예: 통증, 삽입 및 제거의 어려움, 출혈, 요로 감염 징후 또는 배액)이 발생하는 경우, 이 장치를 사용하는 동안, 또는 이 장치를 사용한 결과로서 심각한 사고가 발생한 경우, 제조사와 소관 당국에 신고하십시오.

보관 및 폐기

제품을 밀봉된 포장 내에 상온에서 보관하십시오. 밀봉된 포장이 손상되거나 사용 전에 개봉되지 않는 한 멸균성이 보장됩니다. 기기를 사용하기 전에 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 기기를 사용하지 마시고, 현지 규정에 따라 기기를 폐기하십시오.

기술적 지원

추가 정보나 지침이 필요한 경우 https://curemedical.com에서 온라인으로 방문해 주십시오.

추가적인 사용설명서 종이 판본은 Convatec Inc.로부터 받을 수 있습니다

여성 간헐 카테터 삽입 지침:

- 손을 철저히 씻습니다.
- 편안하게 자세를 잡으십시오. 옷이 방해되지 않도록 배치하십시오.
- 엄지와 검지로 음순을 분리하여 요도를 찾습니다. 앞에서 뒤로 요도 부위를 세척합니다. 요도 입구 부위를 앞뒤로 씻지 마십시오.
- Cure Dextra® 폐쇄형 시스템 패키지를 개봉합니다.
- 유도관 팁에서 캡을 제거합니다. 아직 카테터를 유도관 팁을 지나도록 밀지 마십시오.
- 내부 음순을 벌려서 유도관 팁을 요도에 삽입합니다. 수집 백의 하단에 위치한 지지 밴드는 추가적인 제어력과 안정성을 제공합니다.
- 유도관 팁을 제자리에 고정하였으면 Cure Dextra® 기기를 잡고 있으십시오. 카테터가 유도관 팁을 통해 요도로 전진하도록 그리퍼 화살표를 귀하의 몸쪽으로 한 번에 완전히 미십시오. 슬라이더가 완전히 앞으로 전진하면 그리퍼 화살표를 완전히 뒤로 미십시오. 카테터는 이 상태에서 뒤로 당겨도 후퇴하지 않습니다. 완전히 앞으로 전진 및 후진하는 동작을 반복하여 카테터를 전진시키십시오. 카테터가 방광에 도달하고 소변이 흐르기 시작할 때까지 카테터를 요도를 통해 계속 전진시키됩니다. 소변이 잘 흐르도록 소변 주머니의 바닥을 아래로 향하게 합니다.
- 소변이 더 이상 흐르지 않으면 카테터를 천천히 빼내십시오. 카테터를 빼낼 때 소변이 다시 흐르기 시작하면, 흐름 때마다 멈추고 소변이 배출되도록 하십시오. 그런 다음 방광이 비워지고 카테터가 제거될 때까지 카테터를 천천히 계속 빼냅니다.
- 주머니를 비우려면, 주머니를 똑바로 잡고 주머니 상단에 위치하여있는 개구부에 손가락을 넣습니다. 손가락 개구부를 잡아당겨 배수구를 엽니다. 개구부를 통해 소변을 번기에 부으십시오.

남성 간헐 카테터 삽입 지침:

- 손을 철저히 씻습니다.
- 편안한 자세를 취하십시오. 옷이 방해되지 않도록 배치하십시오.
- 요도가 끼지 않도록 음경의 측면을 잡아 똑바로 서게 합니다. 음경이 포경되어있지 않은 경우 포피를 뒤로 당깁니다. 요도 개구부(굴 부분)에서 귀두 기저부까지 음경 귀두를 세척합니다. 팁을 바깥쪽으로 하여 원을 그리며 씻습니다. 요도 부위를 앞뒤로 씻지 마십시오.
- Cure Dextra® 폐쇄형 시스템을 개봉합니다.
- 유도관 팁에서 캡을 제거합니다. 아직 카테터를 유도관 팁을 지나도록 전진시키지 마십시오.
- 음경을 몸에서 45~60도 각도로 고정합니다. 유도관 팁을 요도에 삽입합니다. 수집 백의 하단에 위치한 지지 밴드는 추가적인 제어력과 안정성을 제공합니다.
- 카테터가 유도관 팁을 통해 요도로 전진하도록 그리퍼 화살표를 귀하의 몸쪽으로 한 번에 완전히 미십시오. 슬라이더가 완전히 앞으로 전진하면 그리퍼 화살표를 완전히 뒤로 미십시오. 카테터는 이 상태에서 뒤로 당겨도 후퇴하지 않습니다. 완전히 앞으로 전진 및 후진하는 동작을 반복하여 카테터를 전진시키십시오. 한 번씩 완전히 밀어주면서, 요도 괄약근의 저항이 느껴질 때까지 카테터를 부드럽게 전진시키십시오. 저항이 느껴지면 카테터를 안팎으로 당기지 마십시오. 카테터가 방광으로 진입할 때까지 부드럽지만 확고하게 연속적인 압력을 가하십시오. 카테터가 방광에 도달하고 소변이 흐르기 시작할 때까지 카테터를 요도를 통해 계속 전진시키됩니다. 소변이 잘 흐르도록 소변 주머니의 바닥을 아래로 향하게 합니다.
- 소변이 더 이상 흐르지 않으면 카테터를 천천히 빼내십시오. 카테터를 빼낼 때 소변이 다시 흐르기 시작하면, 흐름 때마다 멈추고 소변이 배출되도록 하십시오. 그런 다음 방광이 비워지고 카테터가

제거될 때까지 카테터를 천천히 계속 빼냅니다. 포경수술을 받지 않은 경우, 수술이 끝나면 음경 귀두 위로 포피를 가져와야 합니다.

9. 주머니를 비우려면, 주머니를 똑바로 잡고 주머니 상단에 위치하여있는 개구부에 손가락을 넣습니다. 손가락 개구부를 잡아당겨 배수구를 엽니다. 개구부를 통해 소변을 번기에 부으십시오.

10. 수집 백을 적절하게 폐기하십시오.

REF
Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de Catálogo / Referência / 카달로그번호
LOT
Batch code / Code de lot / Código de Lote / Número do lote / 배치코드

Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Prazo de validade / 유효기간
STERILEEO
Sterilized using ethylene oxide / Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado Mediante Óxido de Etileno / Esterilizado com óxido de etileno / EO가스멸균

Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilice / Não reutilizar / 재사용 금지

Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Não utilize se a embalagem estiver danificada; consulte as instruções para utilização / 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오
R ONLY
Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / La législation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance d'un médecin. / Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa / Apenas mediante prescrição médica / 연방법(미국)에 의해 반드시 의사 또는 의사처방에 의해서만 판매되는 제품

UDI
Unique Device Identifier / Identifiant unique de dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificador exclusivo de dispositivo / 고유 기기 식별자


Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas / Consulte as instruções para utilização ou as instruções para utilização eletrônicas / 사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오


Keep away from sunlight / Garder à l'abri de la lumière du soleil / Mantener fuera de la luz solar / Manter afastado da luz solar / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오


Keep dry / Garder au sec / Mantener seco / Manter em local seco / 건조함 유지


Manufacturer / Fabricant / Fabricante (EU) / Fabricante / 제조자


Approximate / Environ / Aproximado / Aproximado / 비슷하다


Opening End / Tear / Ouvrir ici/Déchirer / Extremo de abertura / Abrir/Rasgar / 개봉부

Manufactured for: Convatec Inc. 7815 National Service Road, Suite 600 Greensboro, NC 27409 USA 1-800-422-8811	United States of America	1-800-422-8811
	Canada	1 800 465-6302
	Brasil	0800-7276-115
	Columbia	018000 112433
 Convatec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK	Australia	1800 339 412
	New Zealand	0800 441 763
	Korea	82-2-34536333

Canada Legal Manufacturer / Fabricant légal	
Convatec Inc. 7815 National Service Road, Suite 600 Greensboro, NC 27409 USA 1-800-422-8811	
Sponsored in Australia by: Convatec (Australia) Pty Ltd. PO Box 63, Mulgrave VIC 3170 Australia 1800 339 412 Australia 0800 441 763 New Zealand	

© 2024 Convatec. ®/TM all Trademarks are the property of their respective owners. MDCM Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.	Issued: 2024-06 S12463
---	---------------------------