

**Articles nécessaires à l'application (non inclus) :**

Couteaux ou tondeuse  
Lingettes de savon et d'eau  
Serviette de séchage

**COMMENCER ICI :** Se laver les mains avant et après cette procédure. En cas de placement ou de retrait de ce produit sur une autre personne, porter des gants. Lire attentivement les instructions, les avertissements, les précautions et les recommandations avant de placer le dispositif.

**Indications d'utilisation :**

Le dispositif est destiné à la gestion non invasive de la diurèse, comme l'incontinence urinaire, chez les utilisateurs ayant une anatomie masculine.

**Contre-indications :**

- Utilisateurs souffrant de rétention urinaire.

**Avertissements :**











- Ne pas utiliser sur des irritations cutanées. Les exemples incluent mais sans s'y limiter, des éruptions cutanées, des déchirures de la peau ou des cloques.
- Ne pas recouvrir les plaies chirurgicales récentes avec le dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un matériau ou dans une position qui bloque les événements situés à l'avant du dispositif ou qui ne permet pas à l'air de circuler dans le dispositif. Les exemples incluent mais sans s'y limiter, des vêtements moulants ou des slips.
- Pour éviter toute lésion cutanée potentielle, ne jamais retirer directement le dispositif de l'utilisateur. Il faut toujours le retirer dans le sens de la tête vers les pieds.
- Cesser l'utilisation en cas de réaction allergique.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Éliminer conformément aux lois et réglementations locales, provinciales et fédérales en vigueur.

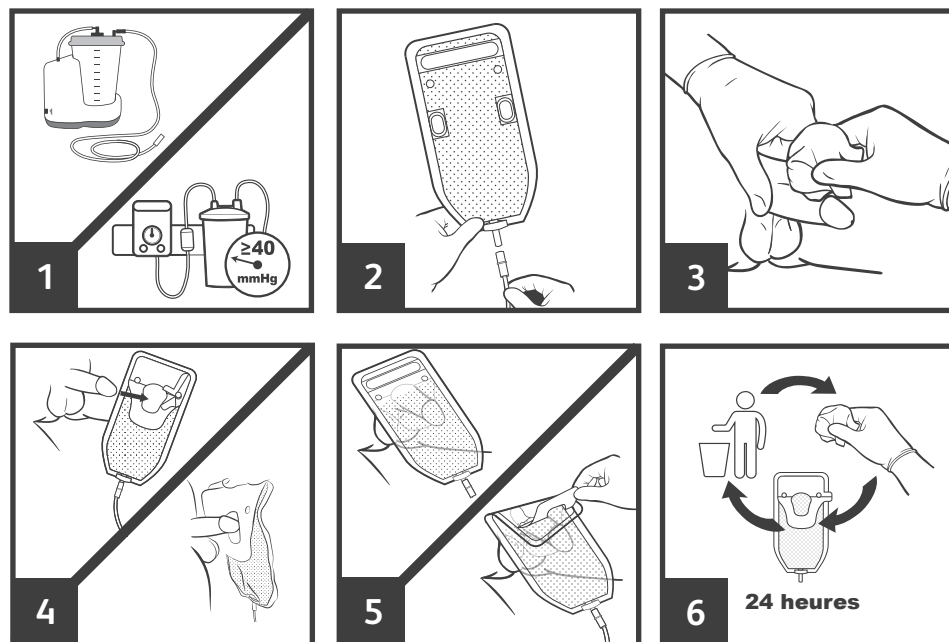
**Précautions :**

- Déconseillé aux utilisateurs qui :
  - sont agités, se débattent ou qui refusent de coopérer et risquent de retirer le dispositif,
  - souffrent d'épisodes fréquents d'incontinence intestinale sans système de gestion fécale en place,
  - ont une irritation cutanée ou une rupture sur le site.
- Ne pas utiliser de crèmes de protection, de lotions ou de pommades sur le pénis ou sur la peau du pubis autour de la base du pénis lorsque vous utilisez le dispositif. Ceux-ci peuvent compromettre l'aspiration ou affaiblir l'adhésif.
- Procéder avec prudence chez les utilisateurs ayant subi une intervention chirurgicale récente sur l'anatomie masculine externe.
- Toujours vérifier que la peau n'est pas irritée ou abîmée, et nettoyer et sécher avant de mettre en place un nouveau dispositif.

**Recommandation :**

- Se laver soigneusement les mains avant de placer le dispositif.
- S'assurer que le dispositif reste connecté après avoir tourné l'utilisateur, en vérifiant qu'il n'y a pas de traction ou de tension sur le dispositif.
- Retirer le dispositif avant de marcher.
- Vérifier l'emplacement du dispositif et la peau de l'utilisateur au moins toutes les 2 heures.
- Se reporter à la notice d'utilisation du système collecteur d'urine PureWick™ pour obtenir des instructions sur le remplacement du tube d'aspiration.

PICTOGRAMME	INTITULÉ DU SYMBOLE (RÉFÉRENCE NORMATIVE)	TEXTE EXPLICATIF
Les symboles décrits ci-dessous sont dérivés de la norme suivante : ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.		
	Fabricant (5.1.1)	Désigne le fabricant du dispositif médical
	Numéro de lot (5.1.5)	Désigne le code de lot du fabricant servant à identifier le lot
	Référence catalogue (5.1.6)	Indique la référence du fabricant servant à identifier le dispositif médical
	À utiliser avant (5.1.4)	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Non stérile (5.2.7)	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
	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 la notice d'utilisation pour plus de renseignements
	À usage unique (5.4.2)	Indique un dispositif médical réservé à un usage unique.
	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique (5.4.3)	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation
Les symboles décrits ci-dessous sont dérivés de la norme suivante : ISO 7000 - Pictogrammes utilisables sur le matériel		
	Unité de conditionnement (2794)	Indique le nombre d'articles dans l'emballage
<b>Autre</b>		
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Indique que le dispositif ne contient pas de latex naturel


**Configuration du système collecteur d'urine PureWick™**

- Se reporter à la notice d'utilisation du système collecteur d'urine PureWick™ au besoin. S'assurer que le système collecteur d'urine PureWick™, le récipient collecteur et la tubulure sont correctement installés. Allumer l'appareil à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT.  
**REMARQUE :** S'assurer que toutes les connexions sont hermétiques et vérifier qu'il n'y a pas de fissures, de fuites, de torsions ou d'obstructions.
- Connecter fermement le raccord de drainage du cathéter externe pour hommes PureWick™ à l'extrémité ouverte de la tubulure de collecte du système collecteur d'urine PureWick™.

**Mise en place du cathéter externe pour hommes PureWick™**

- Couper ou tondre les poils pubiens pour que le produit adhère bien à la peau. Vérifier la peau et ne pas utiliser en cas d'irritation ou de rupture. Nettoyer le pénis et la peau autour de la base du pénis avec de l'eau et du savon ou des lingettes d'eau et de savon. Sécher la peau avant de positionner le dispositif.  
**REMARQUE :** L'humidité ou les résidus de savon sur la peau affaiblissent l'adhésif.
- Positionner le dispositif en alignant le raccord de drainage sur les pieds de l'utilisateur. Faire glisser l'ouverture du dispositif sur le pénis jusqu'à ce qu'elle soit proche de la peau de la base du pénis, sans toutefois la toucher. Centrer le pénis dans l'ouverture. Ne pas placer le scrotum à l'intérieur du dispositif. Retirer la pellicule adhésive du bas et appuyer le dispositif sur la peau sous la base du pénis. Retirer la pellicule adhésive du haut et appuyer le dispositif sur la peau au-dessus de la base du pénis. S'assurer que le dispositif a bien adhéré à la base du pénis en appuyant sur l'adhésif.

**Retrait du cathéter externe pour hommes PureWick™**

- Soulever délicatement le bord supérieur de la base adhésive pour la décoller de la peau. Retirer le dispositif en le décollant lentement vers le bas. Si nécessaire, utiliser un tissu ou un tampon chaud et humide pour décoller l'adhésif.  
**Avertissement :** Pour éviter toute lésion cutanée potentielle, ne jamais retirer directement le dispositif de l'utilisateur. Il faut toujours le retirer dans le sens de la tête vers les pieds.  
Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Éliminer conformément aux lois et réglementations locales, provinciales et fédérales en vigueur.

**Quand remplacer le cathéter externe pour hommes PureWick™**

- Remplacer le dispositif au moins toutes les 24 heures ou s'il est souillé par des fèces, du sang ou du liquide séminal.

**Prise murale d'aspiration**

Ce produit est compatible avec une prise murale d'aspiration en milieu hospitalier. En cas d'utilisation de cette configuration, raccorder le récipient à la prise murale d'aspiration et régler l'aspiration continue sur un minimum de 40 mmHg. Toujours utiliser la quantité minimale d'aspiration nécessaire.

BD, le logo BD et PureWick sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company ou de sa société affiliée.

© 2023 BD et ses filiales. Tous droits réservés.

 Fabricant :  
C. R. Bard, Inc.  
8195 Industrial Boulevard  
Covington, GA 30014 États-Unis  
1.844.823.5433  
bd.com

PK7669303 10/2023

## Instructions for Use

**Items needed for application (not included):**

Trimmers or Clippers  
Soap and water wipes  
Drying towel

**START HERE:** Wash your hands before and after this procedure. If placing or removing this product on another person, wear gloves. Please read instructions, warnings, precautions, and recommendations entirely before placing the device.

**Indications for use:**

The device is intended for non-invasive urine output management, such as urinary incontinence, in users with male anatomy.

**Contraindications:**

- Users with urinary retention.

**Warnings:**











- Do not use on irritated skin. Examples include, but are not limited to, rashes, skin tears, or blisters.
- Do not cover fresh surgical wounds with the device.
- Do not use the device with any material or in any position that blocks the vents on the front of the device or does not allow for airflow through the device. Examples include, but are not limited to, tight clothing or briefs.
- To avoid potential skin injury, never pull the device directly away from the user. Always peel in the direction from head to foot.
- Stop use if an allergic reaction occurs.
- After use, this product may be a potential biohazard. Dispose of in accordance with applicable local, state, and federal laws and regulations.

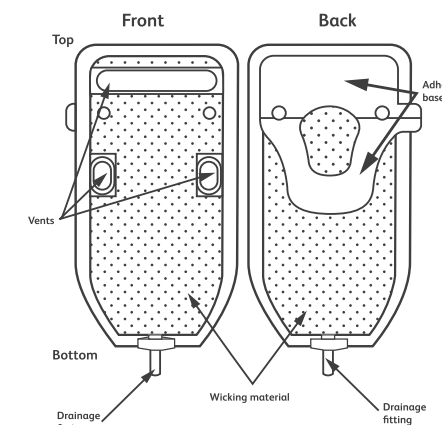
**Precautions:**

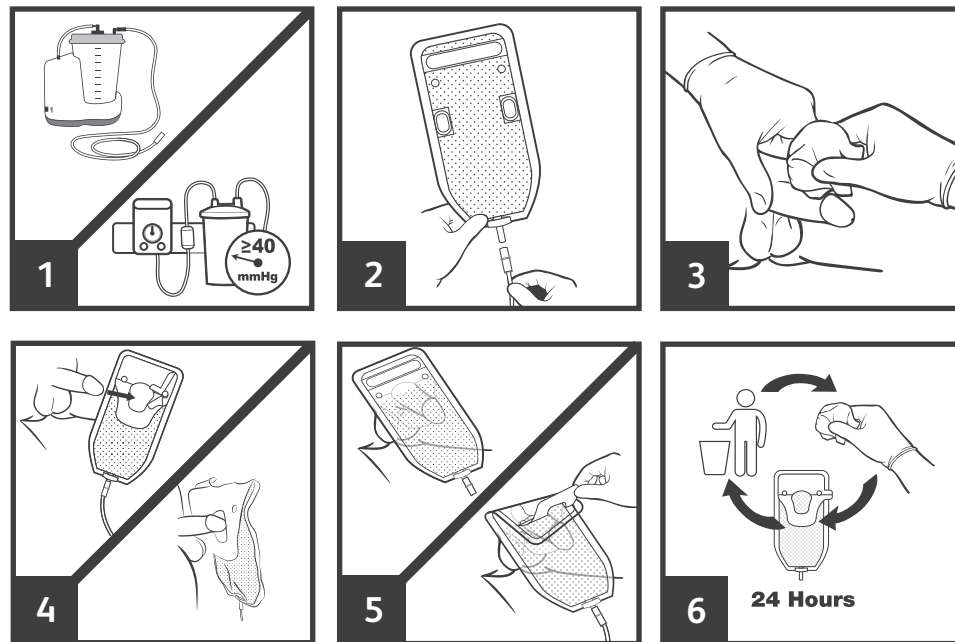
- Not recommended for users who:
  - Are agitated, combative, or uncooperative and might remove the device.
  - Have frequent episodes of bowel incontinence without a fecal management system in place.
  - Have skin irritation or breakdown at the site.
- Do not use barrier creams, lotions, or ointments on the penis or pubic skin around the base of the penis when using the device. These may impede suction or weaken adhesive.
- Proceed with caution in users who have had recent surgery of the external male anatomy.
- Always check skin for irritation or breakdown and clean and dry the skin prior to placement of a new device.

**Recommendations:**

- Wash hands thoroughly before device placement.
- Ensure the device remains connected after turning the user, monitoring for pulling and tension on the device.
- Remove the device prior to walking.
- Check device placement and user's skin at least every 2 hours.
- Refer to the PureWick™ Urine Collection System IFU for instructions on suction tubing replacement.

SYMBOL	SYMBOL TITLE (STANDARD REFERENCE)	EXPLANATORY TEXT
Symbols immediately below are derived from the following standard: ISO 15223-1:2021 - Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements.		
	Manufacturer (5.1.1)	Indicates the medical device manufacturer
	Lot number (5.1.5)	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Catalog number (5.1.6)	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified
	Use by (5.1.4)	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	Non-sterile (5.2.7)	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process
	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 use (5.4.2.)	Indicates a medical device that is intended for one single use only
	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
Symbols immediately below are derived from the following standard: ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment		
	Packaging unit (2794)	To indicate the number of pieces in the package
<b>Other</b>		
	Not made with Natural Rubber Latex	Indicates that the medical device is not made with natural rubber latex





**PureWick™ Urine Collection System Setup**

1. Please consult the PureWick™ Urine Collection System Instructions for Use as needed. Confirm the PureWick™ Urine Collection System, collection canister, and tubing are set up correctly. Turn the unit ON, using the ON/OFF switch.  
**NOTE:** Ensure all connections are air-tight and check for possible cracks, leaks, kinks, or blockages.
2. Securely connect the drainage fitting of the PureWick™ Male External Catheter to the open end of the collector tubing on the PureWick™ Urine Collection System.

**Placement of PureWick™ Male External Catheter**

3. Trim or clip the pubic hair to ensure the product securely adheres to the skin. Check the skin and do not use if there is irritation or breakdown. Clean the penis and the skin around the base of the penis with soap and water or soap and water wipes. Dry skin prior to positioning the device.  
**NOTE:** Moisture or soap residue on skin will weaken the adhesive.
4. Position the device, aligning drainage fitting towards the feet of the user. Slide the opening of the device over the penis until close to, but not touching, the skin around the base of the penis. Center penis within the opening. Do not place scrotum inside the device. Remove the bottom adhesive peel-off and press the device against the skin below the base of the penis. Remove the top adhesive peel-off and press the device against the skin above the base of the penis. Ensure device has fully adhered around the base of the penis by pressing down on the adhesive.

**Removal of PureWick™ Male External Catheter**

5. Gently lift the top edge of the adhesive base off the skin. In a slow, downward peeling motion, remove the device. If necessary, use a warm, wet cloth or pad to help loosen adhesive.  
**Warning:** To avoid potential skin injury, never pull the device directly away from the user. Always peel in the direction from head to foot.  
After use, this product may be a potential biohazard. Dispose of in accordance with applicable local, state, and federal laws and regulations.

**When to Replace PureWick™ Male External Catheter**

6. Replace the device at least every 24 hours or if soiled with feces, blood, or semen.

**Wall Suction**

This product is compatible with wall suction in hospital-like settings. If using this set-up, connect the canister to wall suction and set to a minimum of 40 mmHg continuous suction. Always use the minimum amount of suction necessary.

BD, the BD Logo and PureWick are trademarks of Becton, Dickinson and Company, or its affiliate. © 2023 BD and its subsidiaries. All rights reserved.

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

**Instrucciones de uso**

**Elementos necesarios para la aplicación (no incluidos):**

Recortadoras o maquinillas de afeitar  
Toallitas humedecidas con agua y jabón  
Toalla de secado

**EMPIECE AQUÍ:** Lávese las manos antes y después de este procedimiento. Si le coloca o retira este producto a otra persona, use guantes. Lea atentamente las instrucciones, advertencias, precauciones y recomendaciones antes de colocar el dispositivo.

**Indicaciones de uso:**

El dispositivo está destinado al tratamiento no invasivo de la diuresis, como la incontinencia urinaria, en usuarios con anatomía masculina.

**Contraindicaciones:**

- Usuarios con retención urinaria.

**Advertencias:**

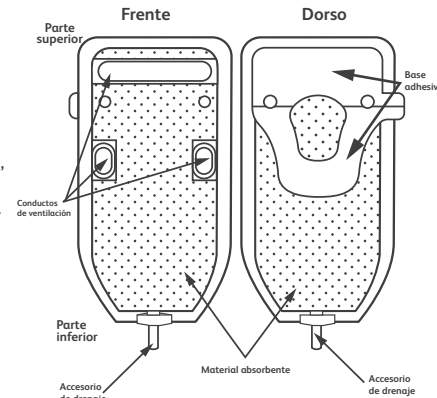
- No utilice sobre piel irritada. Los ejemplos incluyen, entre otros, erupciones cutáneas, desgarros de la piel o ampollas.
- No cubra heridas quirúrgicas recientes con el dispositivo.
- No utilice el dispositivo con ningún material o en ninguna posición que bloquee los conductos de ventilación de la parte frontal del dispositivo o que no permita la circulación del aire a través del dispositivo. Algunos ejemplos son, entre otros, la ropa ajustada o los calzoncillos.
- Para evitar posibles lesiones en la piel, no tire nunca del dispositivo para alejarlo del usuario. Siempre despegue de arriba hacia abajo.
- Suspenda su uso si se produce una reacción alérgica.
- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Deséchelo conforme a las leyes y normativas aplicables a nivel local, estatal y federal.

**Precauciones:**

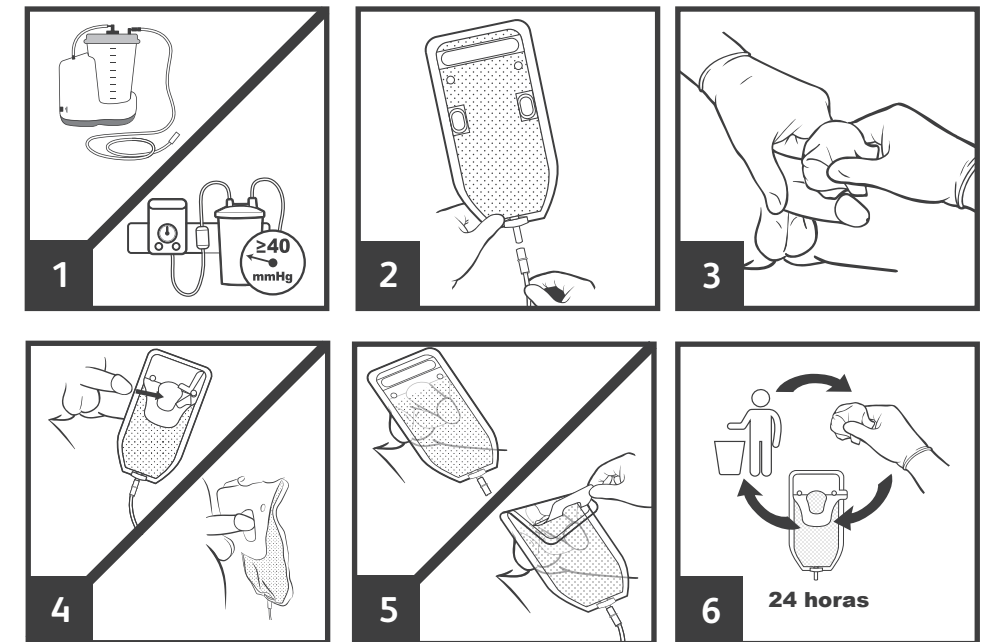
- No recomendado para usuarios que:
  - o Están agitados, agresivos o no cooperan y podrían quitarse el dispositivo.
  - o Tienen episodios frecuentes de incontinencia intestinal sin que exista un sistema de control fecal.
  - o Presentan irritación o ruptura de la piel en el lugar.
- No utilice cremas, lociones o pomadas de barrera en el pene o en la piel púbica alrededor de la base del pene cuando utilice el dispositivo. Pueden impedir la succión o debilitar el adhesivo.
- Proceda con precaución en usuarios que se hayan sometido recientemente a cirugía de la anatomía masculina externa.
- Compruebe siempre si la piel está irritada o agrietada y límpiela antes de colocar un nuevo dispositivo.

**Recomendaciones:**

- Lávese bien las manos antes de colocar el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo permanece conectado después de girar el usuario, y controle la tracción y la tensión en el dispositivo.
- Retire el dispositivo antes de caminar.
- Compruebe la colocación del dispositivo y la piel del usuario al menos cada 2 horas.
- Consulte las instrucciones de uso del sistema de recolección de orina PureWick™ para obtener instrucciones sobre el reemplazo de los tubos.



SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO (REFERENCIA NORMATIVA)	TEXTO EXPLICATIVO
Los símbolos que figuran a continuación proceden de la siguiente norma: ISO 15223-1:2021: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con las etiquetas, documentación e información de productos sanitarios a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.		
	Fabricante (5.1.1)	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Número de lote (5.1.5)	Indica el código de lote del fabricante, para poder identificar la remesa o el lote.
	Número de catálogo (5.1.6)	Indica el número de catálogo del fabricante, que permite identificar el producto sanitario.
	Usar antes de (5.1.4)	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Sin esterilizar (5.2.7)	Indica que un producto sanitario no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	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 se debe utilizar si el envase está dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	Para un solo uso (5.4.2)	Indica un producto sanitario previsto únicamente para un solo uso.
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas (5.4.3)	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
Los símbolos que figuran a continuación proceden de la siguiente norma: ISO 7000: Símbolos gráficos para su uso en los equipos		
	Unidad de envasado (2794)	Indica el número de unidades de cada envase.
Otros		
	Este producto no se fabrica con látex de caucho natural	Indica que el producto sanitario no se fabrica con látex de caucho natural.



**Configuración del Sistema de recolección de orina PureWick™**

1. Consulte las instrucciones de uso del sistema de recolección de orina PureWick™ según sea necesario. Confirme que el sistema de recolección de orina PureWick™, el recipiente de recogida y los tubos estén colocados correctamente. Encienda el aparato mediante el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO.  
**NOTA:** Asegúrese de que todas las conexiones sean herméticas y compruebe si hay posibles grietas, fugas, pliegues u obstrucciones.
2. Conecte firmemente el accesorio de drenaje del catéter externo para hombres PureWick™ al extremo abierto del tubo colector del sistema de recolección de orina PureWick™.

**Colocación del catéter externo para hombres PureWick™**

3. Recorte o afeite el vello púbico para garantizar que el producto se adhiera firmemente a la piel. Compruebe la piel y no utilice si hay irritación o rotura. Limpie el pene y la piel que rodea la base del pene con agua y jabón o con toallitas humedecidas con agua y jabón. Seque la piel antes de colocar el dispositivo.  
**NOTA:** La humedad o los restos de jabón en la piel debilitarán el adhesivo.
4. Coloque el dispositivo, alineando el accesorio de drenaje hacia los pies del usuario. Deslice la abertura del dispositivo sobre el pene hasta que esté cerca de la piel que rodea la base del pene, pero sin tocarla. Centre el pene dentro de la abertura. No coloque el escroto dentro del dispositivo. Retire la parte desprendible del adhesivo inferior y presione el dispositivo contra la piel situada debajo de la base del pene. Retire la parte desprendible del adhesivo superior y presione el dispositivo contra la piel situada por encima de la base del pene. Asegúrese de que el dispositivo se ha adherido completamente alrededor de la base del pene presionando sobre el adhesivo.

**Retiro del catéter externo para hombres PureWick™**

5. Levante suavemente el borde superior de la base adhesiva de la piel. Con un movimiento lento y descendente, retire el dispositivo. Si es necesario, utilice un paño o un paño húmedo y caliente para ayudar a aflojar el adhesivo.  
**Advertencia:** Para evitar posibles lesiones en la piel, no tire nunca del dispositivo para alejarlo del usuario. Siempre despegue de arriba hacia abajo.  
Después del uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Deséchelo conforme a las leyes y normativas aplicables a nivel local, estatal y federal.

**Cuándo reemplazar el catéter externo para hombres PureWick™**

6. Sustituya el dispositivo al menos cada 24 horas o si se ensucia con heces, sangre o semen.

**Pared extractora**

Este producto es compatible con la pared extractora en entornos hospitalarios. Si utiliza esta configuración, conecte el recipiente a la pared extractora y ajústelo a un mínimo de 40 mmHg de succión continua. Utilice siempre la mínima cantidad de succión necesaria.

BD, el logotipo de BD y PureWick son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. © 2023 BD y sus filiales. Todos los derechos reservados.

Fabricante:  
C. R. Bard, Inc.  
8195 Industrial Boulevard  
Covington, GA 30014 EE. UU.  
1.844.823.5433  
bd.com