BRUGSINFORMATIONER (DK)

Generelle informationer:
Kære brugere! Læs venligst alle informationer grundigt inden brug. De særlige produktegenskaber for de individuelle systemer fremgår af tabellen.

Erklæret formål/beskrivelse:
Urindrænagesystemer og -poser til tilslutning til katetre og urinalkondomer. Ikke sterile, US/UF-mærkede, urindrænagesystemer og -poser er udelukkende beregnet til anvendelse med urinalkondomer samt til tilslutning på benposer.

Produkt	Påfyldnings-volumen i ml	Slangelængde i cm	Benpose	Aftapnings-hane/ -ventil	Stofbelægning	Fastgørelse og kombinations-muligheder		
CareFlow			Antal kamre		Backside	Tvilling-holder	Velcroholde -bånd/ombejet manchet	↕ Kombi-nationsegnede artikler er ikke omfattet af leveringen. De skal bestilles separat hos os.
UB 2000 US	2000	90/130		Hane		x		
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x		
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x		
UB 750 US	750	10/30/50	1	Hane	x	x	x	
UB 750 UF	750	50	1	Ventil	x	x	x	
UB 500 US	500	10/30/50	3	Hane	x	x	x	

Indikation/anvendelsesområde:
Patienter med fastliggende blærekateter, perkutan nyrefistel eller urinalkondom til opsamling af den bortledte urin vha. urindrænagesystemet.
Patientens forsyningsform skal tilpasses vedkommendes individuelle behov. Eventuelle instruktioner fra den behandlende læge skal altid overholdes.

Kontraindikation og anvendelsesbegrænsning:
Ingen kendte absolutte kontraindikationer. Anvendelsesbegrænsninger kan opstå på baggrund af patientens sygdomsbillede. Ved patienter med makrohæmaturi bør der ses bort fra anvendelse af benposesystemer. Vores urindrænagesystemer og deres slanger må ikke komme i kontakt med hudområder, der udviser patologiske ændringer.

Brug/udførelse/ hygiejne:
Inden enhver form for manipulation (tilslutning eller udskiftning af systemet/tømning af urin) ved vores urindrænagesystemer skal du gennemføre en hygiejnisk hånddesinfektion (vask hænder og desinficer). Anvend engangshandsker.

- Tag posen ud af emballagen
- Fjern beskyttelseshætten ved konus. Luk evt. kontraenheden ved aftapningshanen (hvis den er åben).
- Ved anvendelse af urinalkondomer skal også urinposen smides ud ved dagligt skift.
- Forbindelse af posesystemet med urinalkondom ved at stikke konus ind i tragten eller ved benposens silikonesamlestykke.
- Fastgørelse af sengeposesystemet på vangen vha. tvillingholder.
- Benpose: For optimal drænage anbringes posen under blæren.

Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger:
Vær opmærksom på, at der ikke må trækkes i urindrænagesystemer, som er forbundet med et fastliggende blærekatetre, for at undgå en påvirkning af katetrets placering og dets drænageydelse (RISIKO FOR TILSKADEKOMST)!
Hvis posen eller det medicinske udstyr er defekt og/eller der ikke kommer urin i posen, skal denne/dette straks kasseres og der skal anvendes en ny pose eller nyt medicinsk udstyr. Ved at udstyre patienter, der er ramt af urinvejsforstyrrelser, med vores urindrænagesystemer, kan man sikre en passende pleje/overvågning. For små børn gør gælder tilsvarende.
Må ikke genanvendes og ikke oparbejdes. En genanvendelse eller oparbejdning kan medføre strukturelle skader og/eller funktionsforstyrrelser på produktet, som igen kan medføre patientens kvæstelser, sygdomme eller død. En genanvendelse eller oparbejdning kan derudover udgøre en kontaminationsrisiko for produktet og/eller medføre en infektion eller krydsinfektion af patienten, inklusive blandt andet overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.

I tilfælde af produktreklamationer skal du kontakte din leverandør. Alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med produktet/udstyret, skal derudover indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed, hvor brugeren har sin adresse.

Ansvarsfraskrivelse:
Principielt kan der kun gives garanti ved korrekt og iht. brugsanvisningen gennemført tilslutning af godkendt medicinsk udstyr fra GHC ved det produkt, der foreligger hos dig. Hvis der måtte ønskes en tilslutning af produkter fra andre fabrikanter, er dette muligt, men GHC påtager sig intet ansvar, og der kan ikke gøres garantikrav gældende.

GHC fraskriver sig ethvert ansvar for kvæstelser eller andre skader, der opstår som følge, at dette produkt anvendes på andre måder end GHC's aktuelle anbefalinger.

OBS! Alle angivelser svarer til vores vidensniveau på tidspunktet for trykningen. Forbehold for tekniske ændringer.

GEBRUIKSINFORMATIE (NL)

Algemene informatie:
Geachte gebruiker, lees vóór gebruik alle informatie aandachtig door. De specifieke producteigenschappen van de afzonderlijke systemen vindt u in de tabel.

Beoogd gebruik/beschrijving:
Urinedrainagesystemen en -zakken voor aansluiting op katheters en plascondooms. Niet-steriele, met US/UF gekennmerkte, urinedrainagesystemen en -zakken zijn uitsluitend geschikt voor gebruik met plascondooms en voor aansluiting op beenzakken.

Hulpmiddel	Vulvolume in ml	Slanglengte in cm	Beenzak	Aftapkraan/ -ventiel	Vliescoating	Bevestiging en combinatie-mogelijkheden		
CareFlow			Aantal kamers		Achterzijde	Tweelin ghouder	Klittenband/ manchet	↕ Voor combinatie geschikte artikelen zijn niet bij de lever-omvang inbegrepen. U kunt deze apart bij ons bestellen.
UB 2000 US	2000	90/130		Kraan		x		
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x		
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x		
UB 750 US	750	10/30/50	1	Kraan	x	x	x	
UB 750 UF	750	50	1	Ventiel	x	x	x	
UB 500 US	500	10/30/50	3	Kraan	x	x	x	

Indicatie/toepassingsgebied:
Patiënten met geplaatste blaasverblijfskatheter, percutane nierfistel of plascondoom voor verzameling van de afgevoerde urine met behulp van het urinedrainagesysteem.
De wijze waarop de patiënt wordt verzorgd dient op dienis individuele behoeften te worden afgestemd. Eventuele instructies van de behandelend arts dienen hoe dan ook te worden nageleefd.

Contra-indicatie en gebruiksbeperking:
Er zijn geen absolute contra-indicaties bekend. Gebruiksbeperkingen kunnen voortkomen uit het ziektebeeld van de patiënt. Bij patiënten met macrohematurie dient van het gebruik van beenzaksystemen te worden afgezien. Onze urinedrainagesystemen en de bijbehorende slangen mogen niet in contact komen met delen van de huid die een pathologische verandering vertonen.

Gebruik/uitvoering/hygiëne:
Doe voor elke manipulatie (aansluiten of verwisselen van het systeem/aftappen van urine) aan onze urinedrainagesystemen een hygiënische desinfectie van uw handen (handen wassen en desinfecteren). Gebruik wegwerphandschoenen.

- Haal de zak uit de verpakking
- Verwijder de beschermkap bij de conus. Sluit evt. de contraverdikking aan de aftapkraan (indien geopend).
- Bij gebruik van plascondooms moet de urinezak bij de dagelijkse wissel mee worden weggegooid.
- Verbind het zaksysteem met het plascondoom door de conus in de trechter of op de siliconeverbinder van de beenzak te steken.
- Fixatie van het bedzaksysteem aan de beddenstang via de tweelinghouder.
- Beenzak: Breng de zak voor optimale drainage aan onder de blaas.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:
Let erop dat urinedrainagesystemen die met een blaasverblijfskatheter zijn verbonden, niet aan trekkrachten blootgesteld mogen zijn, om een nadelige beïnvloeding van de ligging van de katheter en het drainerend vermogen hiervan te vermijden (GEVAAR VOOR VERWONDING)!
Wanneer de zak resp. het medisch hulpmiddel defect is en/of er geen urine in de zak loopt, moet deze onmiddellijk worden verwijderd en dient er een nieuwe te worden gebruikt. Wanneer patiënten die last hebben van urineproblemen in de urinezak voorzien met onze urinedrainagesystemen, dan moet ervoor worden gezorgd dat deze patiënten passende begeleiding/toezicht krijgen. Hetzelfde geldt voor kleine kinderen.
Niet hergebruiken en niet herverwerken. Hergebruik of een voorbereiding kan leiden tot structurele schade en/of functionele storingen van het hulpmiddel, die wederom tot letsel, aandoeningen of tot de dood van de patiënt kunnen leiden. Hergebruik of herverwerking kan voorts een contaminatierisico van het hulpmiddel vormen en/of tot een infectie of kruisinfectie van de patiënt, inclusief o.a. de overdracht van infectieziekten van één patiënt op een andere patiënt, leiden.

Voor klachten over het hulpmiddel dient u contact op te nemen met de leverancier. Bovendien dient u de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de woonplaats van de gebruiker te informeren over ernstige voorvallen die in verband met het hulpmiddel zijn opgetreden.

Uitsluiting van aansprakelijkheid:
In principe kan alleen aanspraak op garantie worden gemaakt wanneer medische hulpmiddelen van GHC die hiervoor zijn goedgekeurd correct en volgens de gebruiksaanwijzing op uw hulpmiddel worden aangesloten. Mocht verbinding/aansluiting van hulpmiddelen van andere fabrikanten gewenst zijn, dan is dit mogelijk, in dat geval aanvaardt GHC echter geen aanspraakrelijkheid en bestaat er geen recht op garantie.

GHC sluit iedere aanspraakrelijkheid voor verwondingen of andere schade uit die resulteert uit een ander gebruik van dit hulpmiddel dan gebruik volgens de actuele adviezen van GHC.

LET OP; alle informatie komt overeen met de stand van onze kennis bij het in druk bezorgen. Technische wijzigingen voorbehouden.

ISTRUZIONI PER L'USO (I)

Informazioni generali:
Gentili utilizzatori, si prega di leggere attentamente tutte le informazioni prima dell'utilizzo. Si prega di fare riferimento alla tabella per le caratteristiche specifiche dei dispositivi dei singoli sistemi.

Scopo/descrizione:
Sistemi e sacche di drenaggio urinario per il collegamento a cateteri e condom urinari. I sistemi e le sacche di drenaggio urinario non sterili marcati US/UF sono adatti esclusivamente per l'uso con condom urinari e per il collegamento a sacche da gamba.

Dispositivo	Volume di riempimento in ml	Lunghezza tubo in cm	Sacca da gamba	Rubinetto/ valvola di scarico	Rivestimen-to in fibra	Possibilità di fissaggio/ combinazione		
CareFlow			Numero di camere		Retro	Doppio supporto	Fascia in velcro/ Risvolto	↕ Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinarli separata-mente.
UB 2000 US	2000	90/130		Rubinetto		x		
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x		
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x		
UB 750 US	750	10/30/50	1	Rubinetto	x	x	x	
UB 750 UF	750	50	1	Valvola	x	x	x	
UB 500 US	500	10/30/50	3	Rubinetto	x	x	x	

Indicazione/Ambito di applicazione:
Pazienti con catetere vescicale permanente, fistola renale percutanea o condom urinario per la raccolta delle urine derivate mediante sistema di drenaggio urinario.
La modalità da utilizzare sul paziente deve essere valutata in base alle esigenze individuali. Eventuali istruzioni fornite dal medico curante devono essere rispettate.

Controindicazioni e restrizioni d'uso:
Non sono note controindicazioni assolute. Le restrizioni d'uso possono derivare dal quadro clinico del paziente. L'utilizzo di sistemi di sacche da gamba è da evitare su pazienti affetti da macroematuria. I nostri sistemi di drenaggio urinario compresi dei relativi tubi non devono entrare in contatto con aree della pelle che presentano alterazioni patologiche.

Utilizzo/Applicazione/ Igiene:
Prima di qualsiasi manipolazione (collegamento o sostituzione del sistema/ svuotamento delle urine) sui nostri sistemi di drenaggio urinario, effettuare una disinfezione igienica delle mani (lavaggio e disinfezione delle mani). Utilizzare guanti monouso.

- Rimuovere la sacca dalla confezione
- Rimuovere il cappuccio di protezione dal cono. Se necessario, chiudere il cuscinetto sul rubinetto di scarico (se aperto).
- Se si utilizzano condom urinari, durante la sostituzione giornaliera smaltire anche la sacca di raccolta delle urine.
- Collegare la sacca con il condom urinario inserendo il cono nell'imbuto o nel connettore in silicone della sacca da gamba.
- Fissaggio della sacca da letto al letto con supporto doppio.
- Sacca da gamba: Per un drenaggio ottimale, posizionare la sacca sotto la vescica.

Avvertenze/Precauzioni:
Tenere presente che i sistemi di drenaggio urinario collegati a catetere vescicale permanente non devono essere sottoposti ad alcuna trazione per evitare di compromettere il posizionamento del catetere e le prestazioni di drenaggio (RISCHIO DI LESIONI)!
Qualora la sacca o il dispositivo medico dovesse presentare difetti e/o non dovesse entrare urina nella sacca, è necessario eliminare la sacca immediatamente e utilizzare un nuovo dispositivo. In caso di utilizzo dei nostri sistemi di drenaggio urinario su pazienti con disturbi di diversione urinaria, è necessario garantire un'assistenza/supervisione adeguata. Lo stesso vale per i bambini piccoli.
Non riutilizzare e non sottoporre a ricondizionamento. Un riutilizzo o un ricondizionamento può causare danni strutturali e/o malfunzionamenti del dispositivo con conseguente rischio di lesioni, malattie o decesso del paziente. Un riutilizzo o un ricondizionamento può comportare anche un rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezione o contaminazione crociata del paziente, compresa tra l'altro la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

Per reclami associati al dispositivo, si prega di rivolgersi al proprio fornitore. Segnalare eventuali incidenti gravi verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente del luogo di residenza dell'utilizzatore.

Esonero di responsabilità:
La responsabilità viene garantita solo se la connessione/il collegamento dei dispositivi medici approvati di GHC ai vostri dispositivi viene effettuato correttamente e in conformità con le istruzioni per l'uso. La connessione/il collegamento di dispositivi di altri fabbricanti è possibile, tuttavia GHC non si assume la responsabilità e non sono previste garanzie.

GHC esclude qualsiasi responsabilità per lesioni o altri danni derivanti dall'uso non conforme alle attuali raccomandazioni GHC del presente dispositivo.

ATTENZIONE; Tutte le informazioni corrispondono allo stato di conoscenza disponibile al momento della stampa. Con riserva di modifiche tecniche.

Rev. 004.09.2023

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importer

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil

Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

Nicht steril / Non-sterile / Non stérile / No estéril / Non sterile Niet-steriel / Ikke steril

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantenganse fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Mantènganse seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten / Contains or presence of phthalates / Présence de phtalates / Contenido o presencia de ftalatos / Contenuto o presenza di ftalati / Bevat (sporen van) ftalaten / Indhold eller tilstedeværelse af ftalater

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen

Hangzhou Primecare Medical Co., Ltd.
Room 408-409, Zancheng Center West
Shangcheng District
310008 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 32
CH-6300 Zug, Switzerland

GHC German Health Care GmbH
Birklück 15 | 24999 Wees | Germany
Tel. +49 (0) 4631 57 200-0
info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

GHC German Health Care GmbH

CARE *FLOW*

Urin-Drainage-Systeme - unsteril -

Urinary-Drainage-Systems - non-sterile -

Gebrauchsinformation

- Instructions for use -

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 10:10 Uhr · sana.swiss

GEBRAUCHSINFORMATION (D)

Allgemeine Informationen:
Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender, bitte lesen Sie vor der Anwendung alle Informationen sorgfältig durch. Bitte entnehmen Sie die besonderen Produkteigenschaften der einzelnen Systeme der Tabelle.

Zweckbestimmung/Beschreibung:
Urindrainagesysteme und -beutel zur Konnektion an Kathetern und Urinalkondomen. Unsterile, mit US/UF gekennzeichnete, Urindrainagesysteme und -beutel sind ausschließlich für die Verwendung mit Urinalkondomen sowie zum Anschluss an Beinbeutel geeignet.

Produkt	Füllvolumen in ml	Schlauchlänge in cm	Beinbeutel	Ablasshahn/ -ventil	Vliesbeschichtung	Befestigung und Kombinations-möglichkeiten		
CareFlow		Anzahl der Kammern		Rückseite		Zwillingshalter	Kletthalteband/ Stulpe	
UB 2000 US	2000	90/130		Hahn		x		
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x		
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x		
UB 750 US	750	10/30/50	1	Hahn	x	x	x	
UB 750 UF	750	50	1	Ventil	x	x	x	
UB 500 US	500	10/30/50	3	Hahn	x	x	x	

CE

1 Zur Kombination geeignete Artikel sind nicht im Lieferumfang enthalten. Sie können diese gerne separat bei uns bestellen.

Indikation/Anwendungsbereich:
Patienten mit liegendem Blasenverweilkatheter, perkutaner Nierenfistel oder Urinalkondom zum Sammeln des abgeleiteten Urins mittels Urindrainagesystems. Die Versorgungsform des Patienten ist auf dessen individuelle Bedarfe abzustimmen. Etwaig vorhandene Weisungen des behandelnden Arztes sind zwingend zu berücksichtigen.

Kontraindikation und Anwendungsbeschränkung:
Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt.
Anwendungsbeschränkungen können sich aus dem Krankheitsbild des Patienten ergeben. Bei Patienten mit Makrohaematurie sollte von der Verwendung von Beinbeutelsystemen abgesehen werden. Unsere Urindrainagesysteme und deren Schläuche dürfen nicht mit Hautarealen in Kontakt kommen, die pathologische Veränderung aufweisen.

Anwendung/Durchführung/Hygiene:
Vor jeglicher Manipulation (Anschluss oder Wechsel des Systems/Ablassen des Urins) an unseren Urindrainagesystemen führen Sie bitte eine hygienische Händedesinfektion durch (Hände waschen und desinfizieren). Bitte verwenden sie Einmalhandschuhe.

- Beutel aus Verpackung entnehmen
- Schutzkappe am Konus entfernen. ggf. Konterwulst am Ablasshahn (wenn geöffnet) schließen.
- Bei der Nutzung von Urinalkondomen ist der Urinbeutel beim täglichen Wechsel mit zu verwerfen.
- Verbinden des Beutelsystems mit Urinalkondom durch Einstecken des Konus in den Trichter oder an den Silikonverbinder des Beinbeutels.
- Fixierung des Bettbeutelsystems am Bettholm durch Zwillingshalter.
- Beinbeutel: Zur optimalen Drainage den Beutel unterhalb der Blase anbringen.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:
Beachten Sie bitte, dass Urindrainagesysteme, die mit einem Blasenverweilkatheter verbunden sind, keinerlei Zug ausgesetzt sein dürfen, um eine Beeinträchtigung der Lage des Katheters und dessen Drainageleistung zu vermeiden (VERLETZUNGSGEFAHR)!
Sollte der Beutel bzw. das Medizinprodukt defekt sein und/oder kein Urin in den Beutel eintreten, ist dieser umgehend zu verwerfen und ein neuer zu verwenden.
Werden von Harnableitungsstörungen betroffene Patienten mit unseren Urindrainagesystemen ausgestattet, ist eine geeignete Betreuung/Beaufsichtigung sicher zu stellen. Für kleine Kinder gilt entsprechendes.
Nicht wiederverwenden und nicht aufbereiten. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung kann zu strukturellen Schäden und/oder Funktionsstörungen des Produkts führen, die wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung kann ferner ein Kontaminationsrisiko des Produkts darstellen und/oder zu einer Infizierung oder Kreuzinfizierung des Patienten, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen, führen.
Für Produktreklamationen wenden Sie sich bitte an ihren Lieferanten. Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegenden Vorfälle melden Sie bitte zusätzlich dem Hersteller und der zuständigen Behörde am Wohnsitz des Anwenders.

Haftungsausschluss:
Grundsätzlich kann eine Gewährleistung nur bei der korrekten und gemäß Gebrauchsanweisung durchgeführten Konnektion Anschluss von zugelassenen Medizinprodukten der GHC an das von Ihnen vorliegende Produkt erfolgen. Sollte eine Konnektion/ Anschluss von Produkten anderer Hersteller erwünscht sein, so ist dies möglich, allerdings haftet die GHC nicht und es bestehen keine Gewährleistungsansprüche.

GHC schließt jede Haftung für Verletzungen oder andere Schäden aus, die aus einer anderen als den aktuellen Empfehlungen der GHC entsprechenden Verwendung dieses Produktes entstehen.

ACHTUNG; Alle Angaben entsprechen unserem Kenntnisstand bei Drucklegung. Technische Änderung vorbehalten.

– Bitte achten Sie darauf, dass die Schläuche unserer Urindrainagesysteme, insbesondere der Beinbeutel, nicht abgeknickt werden, um eine ungewollte Störung der Drainage zu vermeiden.

Entleerung des Systems:
– Entnehmen Sie den Ablasshahn ggf. aus der Rückstecklasche. Halten Sie diesen über einen geeigneten Auffangbehälter und öffnen den Beutel durch Verschieben der Konterwulst im Ablasshahn. Nach vollständiger Entleerung des Systems schieben Sie die Konterwulst zurück, desinfizieren den Ablasshahn und stecken den Ablasshahn zur sicheren und hygienischen Aufbewahrung ggf. in die Rückstecklasche.
– Um den Beinbeutel mit Ablassventil zu entleeren kippen Sie das Ventil um 180° nach unten.

Entsorgung:
– Das entleerte Beutelsystem wird, entsprechend den landesüblichen Regularien, über den Hausmüll (Restmüll) entsorgt.

Standzeit/Verwendungsdauer:
– Sämtliche genannten Urindrainagesysteme sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt (Single Use). Wurde ein System der Originalverpackung entnommen und an einen Katheter oder Urinalkondom angeschlossen, darf - sofern die Artikel voneinander getrennt wurden - kein erneuter Anschluss an den Katheter erfolgen. Geschlossene Harnableitungssysteme sollten nicht routinemäßig in festen Intervallen gewechselt werden, sondern bei Bedarf durch Beurteilung vom Arzt oder Pflegepersonal, nach individuellen Gesichtspunkten.

Verpackung/Lieferform:
– Achten Sie darauf, dass die Verpackungseinheit ungeöffnet und unbeschädigt ist und nicht länger als auf dem Etikett angegeben eingesetzt wird.

INSTRUCTIONS FOR USE (GB)

General Information:
Dear user, please read all of the following information carefully before use. Please refer to the table for the specific product features of the individual systems.

Intended Purpose/Description:
Urine drainage systems and bags for connection to catheters and urinary sheaths. Non-sterile urine drainage systems and bags labelled US/UF are only suitable for use with urinary sheaths and for connection to leg bags.

Product	filling volume in ml	Tube length in cm	Leg bag	Drainage tap/valve	Non-woven coating	Fastening and combination options		
CareFlow		Number of chambers			Reverse side	Twin holder	Elastic band/ Cuff	
UB 2000 US	2000	90/130		Tap		x		
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x		
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x		
UB 750 US	750	10/30/50	1	Tap	x	x	x	
UB 750 UF	750	50	1	Valve	x	x	x	
UB 500 US	500	10/30/50	3	Tap	x	x	x	

CE

1 Items suitable for combination are not included in the scope of delivery. These are available to order separately from us.

Indication/Application Area:
Intended for use on patients with a recumbent indwelling bladder catheter, percutaneous renal fistula or urinary sheath for collecting the drained urine by means of a urine drainage system.
The patient must be cared for in a way that is tailored to their individual needs. If the attending physician has given any previous instructions, then these must be observed.

Contraindication and Restriction of Use:
We are not aware of any absolute contraindications.
Restrictions of use may result from the clinical picture of the patient. Leg bag systems should not be used on patients with macrohematuria. Our urine drainage systems and their tubes must not come into contact with areas of the skin presenting pathological changes.

Application/Execution/Hygiene:
Before manipulating the urine drainage systems in any way (connection or change of the system/urine drainage), please carry out hygienic hand disinfection (wash and disinfect hands). Please wear disposable gloves.

– Take the bag out of the packaging
– Remove protective cap at cone. If necessary, close non-return valve at drainage tap (if open).
– When using urinary sheaths, the urine bag must also be discarded during the daily change.
– Connect the bag system with the urinary sheath by inserting the cone into the funnel or into the silicone connector of the leg bag.
– Fasten the bedside bag system to the bed frame using twin holders.
– Leg bag: For optimal drainage, ensure the bag is placed below the bladder.

Warnings/Safety Precautions:
Please note that urine drainage systems connected to an indwelling bladder catheter must not be pulled in any way in order to avoid disturbing the position of the catheter and impairing its drainage performance (RISK OF INJURY)!
If the bag or medical device is defective and/or no urine enters the bag, discard it immediately and use a new one. If patients affected by conditions that require urinary diversion are fitted with our urine drainage systems, appropriate care/supervision must be ensured. The same applies to small children.
Do not reuse, reprocess. Reuse, reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
For device complaints, please contact your supplier. Please also report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority at the user's place of residence.

Exclusion of Liability:
In general, warranty only applies if the connection of approved medical products from GHC to the product you have in hand is carried out correctly and in accordance with the instructions for use. If you prefer to connect these to products from other manufacturers, this is possible, but GHC assumes no liability and any warranty claims become void.

GHC assumes no liability whatsoever for injury or other damage resulting from use of this product other than in accordance with current GHC recommendations.

PLEASE NOTE; All information has been issued to the best of our knowledge at the time of printing. Subject to technical changes.

– Please take care that the tubes of our urine drainage systems, especially the leg bags, are not kinked to avoid accidentally disrupting the drainage.

Draining the System:
– If necessary, remove the drainage tap from the rear flap. Hold it over a suitable collecting container and open the bag by moving the non-return valve in the drainage tap. After the system has been completely emptied, push back the non-return valve, disinfect the drainage tap and insert it into the rear flap for safe and hygienic storage, if available.
– To empty the leg bag using the drainage valve, tilt the valve down 180°.

Disposal:
– The emptied bag system should be disposed of with the household waste in accordance with national regulations.

Service Life/Duration of Use:
– All urine drainage systems mentioned are intended for single use. If a system has been removed from its original packaging and connected to a catheter or urinary sheath, it must not be reconnected to the catheter (if the items have been separated). Closed urinary diversion systems should not be changed routinely at fixed intervals, but should be changed as necessary after being assessed by the physician or nursing staff, according to individual criteria.

Packaging/Delivery:
– Ensure that the packaging unit is unopened and undamaged and is not used for longer than indicated on the label.

NOTICE D'UTILISATION (F)

Informations générales:
Chère Utilisatrice, Cher Utilisateur, Veuillez lire attentivement l'intégralité des informations avant d'utiliser le dispositif. Vous trouverez dans le tableau les caractéristiques particulières de nos différents systèmes.

Destination/Description:
Systèmes de drainage urinaire et poches à urine à connecter sur des cathéters ou sur des condoms urinaires. Les systèmes de drainage urinaire et les poches à urine non stériles portant la mention US/UF ne peuvent être utilisés qu'avec des condoms urinaires ou connectés uniquement sur une poche de jambe.

Dispositif	Capacité en ml	Longueur de tuyaux en cm	Poche de jambe	Robinet/ valve de vidange	Revêtement en non-tissé	Fixation et associations possibles		
CareFlow		Nombre de chambres			Face arrière	Double crochet	Bande auto-agrippante/ manchette	
UB 2000 US	2000	90/130		Robinet		x		
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x		
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x		
UB 750 US	750	10/30/50	1	Robinet	x	x	x	
UB 750 UF	750	50	1	Valve	x	x	x	
UB 500 US	500	10/30/50	3	Robinet	x	x	x	

CE

1 Les articles susceptibles d'être associés ne sont pas compris dans la livraison. Vous pouvez nous les commander séparément.

Indications/Champ d'application:
Patients porteurs d'un cathéter vésical à demeure, d'une fistule rénale percutanée ou d'un condom urinaire destinés à recueillir l'urine évacuée à l'aide d'un système de drainage urinaire.
Le type de soins prodigués au patient doit être adapté en fonction de ses besoins personnels. Tenir impérativement compte des prescriptions du médecin traitant.

Contre-indications et limites d'utilisation:
Aucune contre-indication absolue n'est connue. Des limites d'utilisation peuvent être dictées par les pathologies du patient. Il est déconseillé d'utiliser des systèmes avec poche de jambe chez les patients souffrant de macrohématurie. Nos systèmes de drainage urinaire et les tubulures correspondantes ne doivent pas entrer en contact avec des zones cutanées présentant des altérations pathologiqu.

Utilisation/Mise en œuvre/Hygiène:
Procéder à une désinfection hygiénique des mains (laver et désinfecter les mains) avant toute manipulation de nos systèmes de drainage urinaire (connexion ou changement du système/vidange de l'urine). Porter des gants à usage unique.

– Retirer la poche de son conditionnement.
– Enlever le capuchon de protection du cône. Fermer le cas échéant (s'il est ouvert) le clamp du robinet de vidange.
– Si l'on utilise des condoms urinaires, jeter la poche à urine tous les jours lors du changement de condom.
– Connecter le système de poche avec condom urinaire en insérant le cône dans l'entonnoir ou dans le connecteur en silicone de la poche de jambe.
– Fixer le système de poche de nuit sur le montant du lit avec le double crochet.
– Poche de jambe: placer la poche en dessous de la vessie pour obtenir un drainage optimal.

Mises en garde/Précautions:
Noter que les systèmes de drainage urinaire connectés à un cathéter vésical à demeure ne doivent subir aucune traction quelle qu'elle soit afin d'éviter de déplacer le cathéter et de compromettre sa capacité de drainage (RISQUE DE BLESSURE)!
Si la poche ou le dispositif médical est défectueux et/ou si aucune urine n'arrive dans la poche, éliminer cette dernière immédiatement et utiliser un nouveau dispositif. Des patients souffrant de troubles de la miction et équipés de nos systèmes de drainage urinaire doivent bénéficier d'une assistance/surveillance adéquate. Il en va de même pour les enfants en bas âge.
Ne pas réutiliser et ne pas retraiter le dispositif. Une réutilisation ou un retraitement risque de provoquer des dommages structurels et/ou des dysfonctionnement du dispositif, entraînant des lésions, des affections voire le décès du patient. Une réutilisation ou un retraitement peut par ailleurs comporter un risque de contamination du dispositif et/ou une infection ou une infection croisée pour le patient, y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Pour toute réclamation concernant le dispositif, s'adresser au fournisseur. Prière de notifier par ailleurs au fabricant et aux autorités compétentes pour le domicile de l'utilisateur tout incident grave survenu en liaison avec le dispositif.

Clause de non responsabilité:
Une garantie ne peut être accordée que si des dispositifs médicaux autorisés de GHC sont connectés/branchés correctement et conformément à la notice d'utilisation sur le dispositif utilisé. Il est aussi possible, si on le désire, de connecter/brancher des dispositifs d'autres fabricants, dans quel cas GHC décline toutefois toute responsabilité et aucune garantie ne sera accordée.

GHC exclut toute responsabilité pour des blessures ou autres dommages résultant d'une utilisation du dispositif autre que celle décrite dans les recommandations actuelles de GHC.

ATTENTION: Toutes les informations fournies ici correspondent à l'état actuel de nos connaissance au moment de l'impression. Sous réserve de modifications techniques.

– Veiller à ne pas couder les tubulures de nos systèmes de drainage urinaire, notamment celles des poches de jambe, pour éviter toute perturbation involontaire du drainage.

Vidange du système:
– Retirer, le cas échéant, le robinet de vidange de son gousset de rangement. Le tenir au-dessus d'un collecteur adapté et ouvrir la poche en poussant le clamp dans le robinet de vidange. Une fois le système entièrement vidé, repousser le clamp, désinfecter le robinet de vidange et replacer ce dernier, le cas échéant, dans son gousset de rangement pour garantir sa protection sûre et hygiénique.
– Pour vider la poche de jambe avec valve de vidange, tourner la valve de 180° vers le bas.

Élimination:
– Le système de poche vidé peut être éliminé avec les ordures ménagères, en conformité avec les règlements nationaux en vigueur.

Durée de vie/Durée d'utilisation:
– Tous les systèmes de drainage urinaire mentionnés sont destinés à un usage unique (Single Use). Ne pas reconnecter sur le cathéter un système qui a été sorti de son conditionnement d'origine et qui a déjà été connecté sur un cathéter ou sur un condom urinaire, dans la mesure où les articles sont entre-temps été séparés. Des systèmes de drainage urinaire clos ne doivent pas être remplacés systématiquement à intervalles réguliers, mais en fonction de critères individuels décidés par le médecin ou par le personnel soignant.

Conditionnement/Présentation:
– S'assurer que l'unité de conditionnement est intacte et n'a pas été ouverte et ne pas l'utiliser au-delà de la date inscrite sur l'étiquette.

INFORMACIÓN DE USO (E)

Información de carácter general:
Estimado/a usuario/a, lea detenidamente toda la información antes de usar el producto. Encontrará las características del producto específicas de cada sistema en la tabla.

Finalidad prevista/descripción:
Sistemas y bolsas de drenaje de orina que se conectan a catéteres y colectores urinarios. Los sistemas y bolsas de drenaje de orina no estériles, con marcado US/UF, son adecuados exclusivamente para su utilización con colectores urinarios, así como para conectarlos a bolsas de pierna.

Producto	Volumen de llenado en ml	Longitud del tubo flexible en cm	Bolsa de pierna	Llave/válvula de descarga	Recubrimiento de fieltro	Opciones de fijación y combinación		
CareFlow		Número de cámaras			Parte trasera	Soporte doble	Correa de velcro/ manguito	
UB 2000 US	2000	90/130		Llave		x		
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x		
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x		
UB 750 US	750	10/30/50	1	Llave	x	x	x	
UB 750 UF	750	50	1	Válvula	x	x	x	
UB 500 US	500	10/30/50	3	Llave	x	x	x	

CE

1 Los artículos aptos para su combinación no están incluidos en el volumen de suministro. Puede solicitarlos por separado.

Indicación/ámbito de aplicación:
Pacientes con un catéter vesical permanente, fístula renal percutánea o colector urinario para la recolección de la orina desviada mediante un sistema de drenaje de orina.
La forma de atención al paciente debe ajustarse a sus necesidades individuales. Deben tenerse en cuenta obligatoriamente las posibles instrucciones del médico a cargo del tratamiento.

Contraindicación y restricciones de uso:
No se conocen contraindicaciones absolutas. En función del cuadro clínico del paciente, pueden aplicarse restricciones de uso. En pacientes con macrohematuria debe prescindirse del uso de sistemas de bolsa de pierna. Nuestros sistemas de drenaje de orina y sus tubos flexibles no deben entrar en contacto con zonas de la piel que presenten alteraciones patológicas.

Aplicación/ejecución/higiene:
Antes de manipular (conexión o sustitución del sistema/descarga de la orina) nuestros sistemas de drenaje de orina, efectúe siempre una desinfección higiénica de las manos (lavado y desinfección de las manos). Utilice guantes de un solo uso.

– Extraiga la bolsa del embalaje
– Retire la caperuza protectora del cono. Si es necesario, cierre el cierre de seguridad de la llave de descarga (si estuviera abierto).
– En caso de utilización de colectores urinarios, la bolsa de orina debe eliminarse tras la sustitución diaria.
– El sistema de bolsa de pierna se conecta al colector urinario introduciendo el cono en el embudo o en el conector de silicona de la bolsa de pierna.
– El sistema de bolsa para cama se fija a la barra de la cama mediante el soporte doble.
– Bolsa de pierna: para un drenaje óptimo, coloque la bolsa por debajo de la vejiga.

Advertencias/precauciones:
Tenga en cuenta que los sistemas de drenaje de orina conectados a un catéter vesical permanente no deben exponerse a ningún tipo de tensión, a fin de evitar que la posición del catéter y su capacidad de drenaje resulten afectadas (RIESGO DE LESIONES)!
En caso de que la bolsa o el producto sanitario esté defectuoso y/o la orina no fluya hacia el interior de la bolsa, es preciso desechar la bolsa de inmediato y utilizar una nueva. Debe garantizarse una atención/supervisión adecuada si se utilizan nuestros sistemas de drenaje de orina en pacientes afectados por alteraciones de desviación urinaria. Lo mismo se aplica a niños pequeños.
No reutilizar ni reprocesar. Reutilizar o reprocesar el producto puede provocar daños estructurales y/o un funcionamiento defectuoso del producto, lo que podría a su vez ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Asimismo, reutilizar o reprocesar el producto puede conllevar un riesgo de contaminación del producto y/o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluyendo, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, diríjase a su proveedor. Comunique todo incidente grave relacionado con el producto también al fabricante y a las autoridades competentes en el lugar de residencia del usuario.

Exención de responsabilidad:
En principio, puede proporcionarse una garantía únicamente en caso de que la conexión de productos sanitarios autorizados de GHC con su producto se realice de forma adecuada y según las instrucciones de uso. Es posible conectar productos de otros fabricantes si se desea, pero en tal caso GHC no asume ninguna responsabilidad ni existen derechos de garantía.

GHC no asume ninguna responsabilidad por lesiones u otros daños derivados de una utilización del presente producto no conforme con las recomendaciones actuales de GHC.

ATENCIÓN: todos los datos corresponden a nuestro nivel de conocimientos en el momento de la impresión. Sujeto a modificaciones técnicas.

– Tenga en cuenta que los tubos flexibles de nuestro sistema de drenaje de orina, especialmente de la bolsa de pierna, no deben doblarse, a fin de evitar una interrupción involuntaria del drenaje.

Vaciado del sistema:
– Retire la llave de descarga de la lengüeta trasera si es necesario. Sosténgala sobre un recipiente colector adecuado y abra la bolsa desplazando el cierre de seguridad de la llave de descarga. Tras vaciar completamente el sistema, vuelva a cerrar el cierre de seguridad, desinfecte la llave de descarga e introduzca la llave de descarga en la lengüeta trasera para su almacenamiento seguro e higiénico, si es necesario.
– Para vaciar la bolsa de pierna con válvula de descarga, gire la válvula 180° hacia abajo.

Eliminación:
– El sistema de bolsa vacío se elimina con la basura doméstica de acuerdo con las regulaciones específicas de cada país.

Vida útil/tiempo de aplicación:
– Todos los sistemas de drenaje de orina mencionados están previstos para un solo uso (Single Use). Si un sistema se ha extraído de su embalaje original y se ha conectado a un catéter o colector urinario, no puede volver a ser conectado al catéter (en caso de que los artículos hayan sido desconectados). Los sistemas cerrados de desviación de orina no deben ser sustituidos de forma rutinaria en intervalos fijos, sino en caso necesario según la evaluación del médico o del personal de enfermería, conforme a criterios individuales.

Embalaje/forma de suministro:
– Asegúrese de que la unidad de embalaje no esté abierta ni deteriorada, y de que no se use durante más tiempo del indicado en la etiqueta.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

EC REP

Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant

CH REP

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importer

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil

LOT

Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

REF

Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

MD

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

Nicht steril / Non-sterile / Non stérile / No estéril / Non sterile Niet-steriel / Ikke steril

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantenga fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten / Contains or presence of phthalates / Présence de phtalates / Contenido o presencia de ftalatos / Contenuto o presenza di ftalati / Bevat (sporen van) ftalaten / Indhold eller tilstedeværelse af ftalater

DEHP

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen