

BRUGSINFORMATIONER DK

Generelle informationer:
Kære bruger! Læs venligst alle informationer grundigt inden brug. De særlige produktetegnskaber for de individuelle systemer fremgår af tabellen.
Erklæret formål/beskrivelse:
Urindrænagesystemer og -poser til tilslutning ved sterile katetre. Ikke sterile urindrænagesystemer og -poser er udelukkende beregnet til anvendelse med urinalkonder samt til tilslutning på benposer.

Produkt	Påfyldningsvolumen (ml)	Slangelængde (cm)	Sengepose-system lukket	Benpose-system	Aftapningshane/-ventil	Slangeklemme	Pumpebold	Stofbetægning	Fastgørelse	Fastgørelse og kombinationsmuligheder	 0123				
CareFlow				Antal kamre				Bagside	Tvillingholder	Snor		Tvillingholder	Velcroholderbånd	Fikseringsstrømpe/ombytt manifold	1 Kombinationsegnede artikler er ikke omfattet af leveringen. De skal bestilles separat hos os.
UB 4000 TUR	4000	120	x		Hane	x	x		x	x					
UB 4000	4000	120	x		Hane	x			x	x					
UB 2000	2000	120/90	x		Hane	x			x	x					
UB 2000A	2000	110			Hane	x			x						
UB 2000E	2000	90			Hane							x			
UB 1000 dag/nat	1000	30/60/90	x		Hane			x	x	x		x	x	x	
UB 750/750A	750	10/30/50		1	Hane			x				x	x	x	
UB 750F	750	50		1	Ventil			x				x	x	x	
UB 500	500	10/30/50		3	Hane			x	x	x		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 absolute kontraindikationer.
Anvendelsesbegrænsninger kan opstå på baggrund af patientens sygdomsbillede. Ved patienter med makrohæmaturi bør der ses bort fra anvendelse af benpose-systemer. Vores urindrænagesystemer og deres slanger må ikke komme i kontakt med hudområder, der udviser patologiske ændringer.
- Brug/udførelse/hygienje:**
Inden enhver form for manipulation (tilslutning eller udskitning af systemet/tømning af urin) ved vores urindrænagesystemer skal du gennemføre en hygiejnisk hånddesinfektion (vask hænder og desinficer). Anvend engangshandsker.
- Tag posen fra den sterile emballage med
 - Fjern beskyttelseshætten ved konus. Luk evt. kontrænheden ved poser med aftapningshane eller vippeventil (hvis den er åben).
 - Fjern det eksisterende posesystem fra katetret og desinficer katetertragten med et egnet desinfektionsmiddel. Overhold virketiden.
 - Forbindelse af posesystemet med kateter ved at stikke konus ind i katetertragten.
 - Fastgørelse af sengeposesystemet på vangen vha. tvillingholder og snor.
 - Benpose: For optimal drænage anbringes posen under blæren.
 - Vær opmærksom på, at slangerne i vores urindrænagesystemer, især benposen, ikke bøjes, for at undgå en uønsket fejl i dræningen.

Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger:
Vær opmærksom på, at der ikke må trækkes i urindrænagesystemer og -poser, som er forbundet med et fastliggende blærekateter, 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 urinvejeforstyrrelser, med vores urindrænagesystemer eller -poser, kan man sikre en passende pleje/overvågning. For små børn gælder tilsvarende.

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.

Fabrikant	Importør	Artikelnummer	Skal ikke steriliseres igen	Beskyttes mod sollys	Må ikke genanvendes
Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Kan anvendes indtil	Medicinsk udstyr	Enkelt steril barrieresystem	Opbevares tørt	Overhold brugsanvisningen
Produktionsdato	Batchnummer, charge	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage	Nederste temperaturgrensværdi	Indhold eller tilstedeværelse af ftalater

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 doeleind/beschrijving:
Urinedrainagesystemen en -zakken voor aansluiting op steriele katheters. Niet-steriele urinedrainagesystemen en -zakken zijn uitsluitend geschikt voor gebruik met plascondooms en voor aansluiting op beenzakken.

Hulpmiddel	Vol- volume in ml	Slang- lengte in cm	Bedzak- systeem	Been- zaksys- teem	Aftap- kran/ -ventiel	Slang- klem	Pompbal	Vlies- coating	Bevesti- ging	Koord	Tweeling- houder	Klitten- band	Fixeer- kous/ manchet	 1 Voor combinatie geschikte artikelen zijn niet bij de leveromvang inbegrepen. U kunt deze apart bij ons bestellen.
CareFlow			gesloten	Aantal kamers				Achter- zijde	Tweeling- houder					
UB 4000 TUR	4000	120	x		Kraan	x	x		x	x				
UB 4000	4000	120	x		Kraan	x			x	x				
UB 2000	2000	120/90	x		Kraan	x			x	x				
UB 2000A	2000	110			Kraan	x			x					
UB 2000E	2000	90			Kraan						x			
UB 1000 dag/nacht	1000	30/60/90	x		Kraan			x	x	x	x	x	x	
UB 750/750A	750	10/30/50		1	Kraan			x			x	x	x	
UB 750F	750	50		1	Ventiel			x			x	x	x	
UB 500	500	10/30/50		3	Kraan			x			x	x	x	

- Indicatie/toepassingsgebied:**
Patiënten met geplaatste blaasverwijlskatheter, percutane nierfistel of plascondoom voor verzameling van de afgevoerde urine met behulp van het urinedrainagesysteem. De wijze waarop de patiënt wordt verzorgd dient op diens 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 wegwerpschoenen.
- Haal de zak uit de steriele verpakking
 - Verwijder de beschermkap bij de conus. Sluit evt. de contraverdikking bij gehaald en op een katheter of plascondoom is aangesloten, mag – als de artikelen eenmaal van elkaar zijn losgekoppeld – het systeem niet opnieuw op de katheter worden aangesloten. Het is beter om gesloten urineafvoersystemen niet routinematig met vaste tussenpozen te verwisselen, maar alleen als dat vanuit individueel oogpunt nodig is na beoordeling door de arts of verpleegkundig personeel.
- Verpakking/levervorm:**
 - Elk steriel artikel wordt in een aparte verpakking geleverd. De steriliteit is als gehaard en op een katheter of plascondoom is aangesloten, mag – als de artikelen eenmaal van elkaar zijn losgekoppeld – het systeem niet opnieuw op de katheter worden aangesloten. Het is beter om gesloten urineafvoersystemen niet routinematig met vaste tussenpozen te verwisselen, maar alleen als dat vanuit individueel oogpunt nodig is na beoordeling door de arts of verpleegkundig personeel.
- Verpakking/levervorm:**
 - Elk steriel artikel wordt in een aparte verpakking geleverd. De steriliteit is als gehaard en op een katheter of plascondoom is aangesloten, mag – als de artikelen eenmaal van elkaar zijn losgekoppeld – het systeem niet opnieuw op de katheter worden aangesloten. Het is beter om gesloten urineafvoersystemen niet routinematig met vaste tussenpozen te verwisselen, maar alleen als dat vanuit individueel oogpunt nodig is na beoordeling door de arts of verpleegkundig personeel.
- Verpakking/levervorm:**
 - Elk steriel artikel wordt in een aparte verpakking geleverd. De steriliteit is als gehaard en op een katheter of plascondoom is aangesloten, mag – als de artikelen eenmaal van elkaar zijn losgekoppeld – het systeem niet opnieuw op de katheter worden aangesloten. Het is beter om gesloten urineafvoersystemen niet routinematig met vaste tussenpozen te verwisselen, maar alleen als dat vanuit individueel oogpunt nodig is na beoordeling door de arts of verpleegkundig personeel.
- Verpakking/levervorm:**
 - Elk steriel artikel wordt in een aparte verpakking geleverd. De steriliteit is als gehaard en op een katheter of plascondoom is aangesloten, mag – als de artikelen eenmaal van elkaar zijn losgekoppeld – het systeem niet opnieuw op de katheter worden aangesloten. Het is beter om gesloten urineafvoersystemen niet routinematig met vaste tussenpozen te verwisselen, maar alleen als dat vanuit individueel oogpunt nodig is na beoordeling door de arts of verpleegkundig personeel.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:
Let erop dat urinedrainagesystemen en -zakken die met een blaasverwijlskatheter 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 stoornissen in de urineafvoer worden uitgerust met onze urinedrainagesystemen en -zakken, dan moet ervoor worden gezorgd dat deze patiënten passende begeleiding/toezicht krijgen. Hetzelfde geldt voor kleine kinderen.

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 aansprakelijkheid en bestaat er geen recht op garantie.

GHC sluit iedere aansprakelijkheid 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.

Fabrikant	Importeur	Artikelnummer	Niet opnieuw steriliseren	Beschermen tegen zonlicht	Niet opnieuw gebruiken
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Te gebruiken tot	Medisch hulpmiddel	Enkelvoudig steriel barrieresysteem	Droog bewaren	Gebruiksaanwijzing raadplegen
Productiedatum	Nummer productiepartij, batch	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken	Onderste temperaturgrenswaarde	Bevat (sporen van) ftalaten

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 sterili. I sistemi e le sacche di drenaggio urinario non sterili 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 per urina da letto chiuso	Sacca per urina da gamba	Rubinetto/Valvola di scarico	Clamp stringitubo	Pompa a palancino	Rivestimento in fibra	Fissaggio	Doppio supporto	Cordoncino	Doppio supporto	Fascia in velcro	Calza di fissaggio/ Guaina	CE 0123 1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinarli separatamente.	
CareFlow				Numero camere				Retro	Doppio supporto							
UB 4000 TUR	4000	120	x		Rubinetto	x	x		x	x						
UB 4000	4000	120	x		Rubinetto	x			x	x						
UB 2000	2000	120/90	x		Rubinetto	x			x	x						
UB 2000A	2000	110			Rubinetto	x			x							
UB 2000E	2000	90			Rubinetto							x				
UB 1000 giorno/notte	1000	30/60/90	x		Rubinetto			x			x	x	x	x		
UB 750/750A	750	10/30/50		1	Rubinetto			x			x	x	x	x		
UB 750F	750	50		1	Valvola			x			x	x	x	x		
UB 500	500	10/30/50		3	Rubinetto			x			x	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 sterile
 - Rimuovere il cappuccio di protezione dal cono. Se necessario, chiudere il cuscinetto delle sacche con il rubinetto di scarico o la valvola inclinabile (se aperti).
 - Separare la sacca dal catetere e disinfectare l'imbuto del catetere con un disinfettante adatto. Osservare il tempo di azione.
 - Collegare la sacca con il catetere inserendo il cono nell'imbuto del catetere.
 - Fissaggio della sacca da letto al letto con supporto doppio o cordoncino.
 - Sacca da gamba: Per un drenaggio ottimale, posizionare la sacca sotto la vescica.
 - Assicurarsi che i tubi dei nostri sistemi di drenaggio urinario, in particolare le sacche da gamba, non siano piegati per evitare un malfunzionamento involontario del drenaggio.
- Avvertenze/Precauzioni:**
Tenere presente che i sistemi e le sacche 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 e le sacche di drenaggio urinario su pazienti con disturbi di diversione urinaria, è necessario garantire un'assistenza/supervisione adeguata. Lo stesso vale per i bambini piccoli.
- 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. 003/08-2021



CARE FLOW

Urin-Drainage-Systeme - steril -

Urinary-Drainage-Systems - sterile -

Gebruuchsinformation - Instructions for use -



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

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium

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

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 sterile Katheter. Unsterile Urindrainagesysteme und -beutel sind ausschließlich für die Verwendung mit Urinalkondomen sowie zum Anschluss an Beinbeutel geeignet.

Produkt	Füll- volumen in ml	Schlauch- länge in cm	Bett- beutel- system	Bein- beutel- system	Ablass- hahn/- ventil	Schlauch- klemme	Pumpball	Vliesbe- schich- tung	Beleisti- gung	Beleisti- gung	Beleisti- gung und Kombina- tion mög- lichkeiten	Fixier- strumpf/ Stulpe	1 Zur Kombination geeignete Artikel sind nicht im Lieferumfang enthalten. Sie können diese gerne separat bei uns bestellen.
CareFlow			ge- schlos- sen	Anzahl Kam- mern				Rück- seite	Zwillings- halter	Kordel	Zwillings- halter	Klett- halte- band	
UB 4000 TUR	4000	120	x		Hahn	x	x		x	x			
UB 4000	4000	120	x		Hahn	x			x	x			
UB 2000	2000	120/90	x		Hahn	x			x	x			
UB 2000A	2000	110			Hahn	x			x				
UB 2000E	2000	90			Hahn						x		
UB 1000 Tag/Nacht	1000	30/60/90	x		Hahn			x	x	x	x	x	
UB 750/750A	750	10/30/50		1	Hahn			x	x	x	x	x	
UB 750F	750	50		1	Ventil			x	x	x	x	x	
UB 500	500	10/30/50		3	Hahn			x	x	x	x	x	

- 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 steriler Verpackung entnehmen.
 - Schutzkappe am Konus entfernen, ggf. Konterwulst bei Beuteln mit Ablasshahn oder Kippventil (wenn geöffnet) schleifen.
 - Vorhandenes Beutelsystem vom Katheter trennen und desinfizieren des Kathetertrichters mit geeignetem Desinfektionsmittel. Einwirkzeit beachten.
 - Verbinden des Beutelsystems mit Katheter durch Einstecken des Konus in den Kathetertrichter.
 - Fixierung des Bettbeutelsystems am Betholm durch Zwillingshalter und Kordel.
 - Beinbeutel: Zur optimalen Drainage den Beutel unterhalb der Blase anbringen.
 - Bitte achten Sie darauf, dass die Schläuche unserer Urindrainagesysteme, insbesondere der Beinbeutel, nicht abgeknickt werden, um eine ungewollte Störung der Drainage zu vermeiden.
- Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:**
Beachten Sie bitte, dass Urindrainagesysteme und -beutel, die mit einem Blasenverweilkatheter verbunden sind, keinerlei Zug ausgesetzt sein dürfen, um eine Beineträchtigung 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 einfließen, ist dieser umgehend zu verwerfen und ein neuer zu verwenden. Werden von Harnableitungsstörungen betroffene Patienten mit unseren Urindrainagesystemen oder -beutel ausgestattet, ist eine geeignete Betreuung/Beaufsichtigung sicher zu stellen. Für kleine Kinder gilt entsprechend.
- 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 der den aktuellen Empfehlungen der GHC entsprechenden Verwendung dieses Produktes entstehen.
- ACHTUNG: Alle Angaben entsprechen unserem Kenntnisstand bei Drucklegung. Technische Änderung vorbehalten.

Hersteller	Importeur	Artikelnummer	Nicht erneut sterilisieren	Vor Sonnenlicht schützen	Nicht wiederverwenden
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Verwendbar bis	Medizinprodukt	Einfach-Steril-Barriere-system	Trocken aufbewahren	Gebrauchsanweisung beachten
Herstellungsdatum	Fertigungslosnummer, Charge	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Unter Temperaturgrenzwert	Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten

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 sterile catheters. Non-sterile urine drainage systems and bags are only suitable for use with urinary sheaths and for connection to leg bags.

Device	Filling volume in ml	Tube length in cm	Bedside bag system	Leg bag system	Drainage tap/valve	Tube clamp	Pump ball	Non- woven coating	Fastening	Fastening and com- bination options	1 Items suitable for combination are not included in the scope of delivery. These are available to order separa- tely from us.
CareFlow			closed	Number of chambers				Reverse side	Twin holder	Cord	
UB 4000 TUR	4000	120	x		Tap	x	x		x	x	
UB 4000	4000	120	x		Tap	x			x	x	
UB 2000	2000	120/90	x		Tap	x			x	x	
UB 2000A	2000	110			Tap	x			x		
UB 2000E	2000	90			Tap						
UB 1000 Day/Night	1000	30/60/90	x		Tap			x	x	x	x
UB 750/750A	750	10/30/50		1	Tap			x	x	x	x
UB 750F	750	50		1	Valve			x	x	x	x
UB 500	500	10/30/50		3	Tap			x	x	x	x

- Indication/Scope of Application:**
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.
- Kontraindikation 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 sterile packaging
 - Remove protective cap on the cone. If necessary, close non-return valve on bags at drainage tap or tilt valve (if open).
 - Separate the existing bag system from the catheter and disinfect the catheter funnel with suitable disinfectant. Observe the reaction time.
 - Connect the bag system to the catheter by inserting the cone into the catheter funnel.
 - Fasten the bedside bag system to the bed frame using twin holders and cord.
 - Leg bag: For optimal drainage, ensure that the bag is placed below the bladder.
 - Please take care that the tubes of our urine drainage systems, especially the leg bags, are not kinked to avoid accidentally disrupting the drainage.
- 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 and bags 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 from one another. 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:**
– Each sterile item is delivered in individual packaging. Sterility is only guaranteed as long as the packaging unit is unopened and undamaged, but not longer than is indicated on the label.

Warnings/Precautions:
Please note that urine drainage systems and bags 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 or bags, appropriate care/supervision must be ensured. The same applies to small children.

Exclusion of Liability:
In general, warranty only applies if the connection of approved medical products from GHC to the device you have in hand is carried out correctly and in accordance with the instructions for use. If you prefer to connect these to devices 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 device other than that which is 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.

Manufacturer	Importer	Catalogue number	Do not resterilize	Keep away from sunlight	Do not re-use
Authorized representative in the European community	Use-by date	Medical device	Single sterile barrier system	Keep dry	Consult instructions for use
Date of manufacture	Batch code	Sterilized using ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Lower limit of temperature	Contains or presence of phthalates

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 stériles. Les systèmes de drainage urinaire et les poches à urine non stériles ne peuvent être utilisés qu'avec des condoms urinaires ou connectés uniquement sur une poche de jambe.

Dispositif	Capacité en ml	Longueur de tubu- le en cm	Système de poche de nuit de système de poche de jambe	Robinet/ auto-ag- vance de vidange	Clamp	Poire	Revête- ment en non-tissé	Fixation	Fixation et asso- ciations possibles	1 Les articles susceptibles d'être associés ne sont pas compris dans la livraison. Vous pouvez nous les commander séparément.
CareFlow			fermé	Nombre de chambres			Face arrière	Doublet crochet	Cordon	
UB 4000 TUR	4000	120	x		Robinet	x	x	x	x	
UB 4000	4000	120	x		Robinet	x		x	x	
UB 2000	2000	120/90	x		Robinet	x		x	x	
UB 2000A	2000	110			Robinet	x		x		
UB 2000E	2000	90			Robinet					
UB 1000 jour/nuit	1000	30/60/90	x		Robinet			x	x	x
UB 750/750A	750	10/30/50		1	Robinet		x	x	x	x
UB 750F	750	50		1	Valve		x	x	x	x
UB 500	500	10/30/50		3	Robinet		x	x	x	x

- 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 pathologiques.
- 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 stérile
 - Enlever le capuchon de protection du cône. Sur les poches avec robinet ou valve à clapet, fermer le cas échéant (s'il est ouvert) le clamp.
 - Déconnecter du cathéter le système de poche en place et désinfecter l'entonnoir du cathéter avec un désinfectant approprié. Respecter la durée d'action du produit.
 - Connecter le système de poche sur le cathéter en insérant le cône dans l'entonnoir du cathéter.
 - Fixer le système de poche de nuit sur le montant du lit avec le double crochet et le cordon.
 - Poche de jambe: placer la poche en dessous de la vessie pour obtenir un drainage optimal.
 - 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.
- Mises en garde/Précautions:**
Noter que les systèmes de drainage urinaire et les poches à urine 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 ou poches à urine doivent bénéficier d'une assistance/surveillance adéquate. Il en va de même pour les enfants en bas âge.
- 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 connaissances au moment de l'impression. Sous réserve de modifications techniques.

Fabricant	Importateur	Référence catalogue	Ne pas restériliser	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Ne pas réutiliser
Représentant autorisé dans l'Union européenne	Date limite d'utilisation	Dispositif médical	Système de barrière stérile	Craint l'humidité	Consulter les instructions d'utilisation
Date de fabrication	Code de lot	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Limite inférieure de température	Présence de phtalates

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 estériles. Los sistemas y bolsas de drenaje de orina no esterilizados son adecuados exclusivamente para su utilización con colectores urinarios, así como para conectarlos a bolsas de pierna.

Producto	Volumen de llen- ado en ml	Longitud del tubo flexible en cm	Sistema de bolsa para cama	Sistema de bolsa de pierna	Llave/ válvula de descarga	Abrascadero para tubo flexible	Pera de bombeo	Recubri- miento de filtro	Fixación	Soporte doble	Cordón	Soporte doble	Correa de velcro	Media/ calcetín de fijación	1 Los artículos aptos para su combina- ción no están incluidos en el volumen de suminis- tro. Puede solicitarlos por separado
CareFlow			Cerrado	Número de cámaras				Parte trasera	Soporte doble						
UB 4000 TUR	4000	120	x		Llave	x	x		x	x					
UB 4000	4000	120	x		Llave	x			x	x					
UB 2000	2000	120/90	x		Llave	x			x	x					
UB 2000A	2000	110			Llave	x			x						
UB 2000E	2000	90			Llave										
UB 1000 Día/noche	1000	30/60/90	x		Llave			x	x	x					
UB 750/750A	750	10/30/50		1	Llave			x				x	x	x	
UB 750F	750	50		1	Válvula			x				x	x	x	
UB 500	500	10/30/50		3	Llave			x				x	x	x	

- Indicación/ámbito de aplicación:**
Pacientes con un catéter vesical permanente, fistula 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.
- Kontraindikationen 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 estéril
 - Retire la caperza protectora del cono. Si es necesario, cierre el cierre de seguridad (si estuviera abierto) en caso de utilizar bolsas con llave de descarga o válvula de vaciado.
 - Desconecte el sistema de bolsa de orina existente del catéter y desinfecte el embudo del catéter con un desinfectante adecuado. Observe el tiempo de actuación.
 - Conecte el sistema de bolsa con el catéter introduciendo el cono en el embudo del catéter.
 - Fije el sistema de bolsa para cama a la barra de la cama mediante el soporte doble y el cordón.
 - Bolsa de pierna: para un drenaje óptimo, coloque la bolsa por debajo de la vejiga.
 - 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.
- Advertencias/precauciones:**
Tenga en cuenta que los sistemas y bolsas 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 o bolsas de drenaje de orina en pacientes afectados por alteraciones de desviación urinaria. Lo mismo se aplica a niños pequeños.
- 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.

Fabricante	Importador	Número de catálogo	No esterilizar	Manténgase fuera de la luz del sol	No reutilizar
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Fecha de caducidad	Dispositivo médico	Sistema de barrera estéril único	Manténgase seco	Consúltense las instrucciones de uso
Fecha de fabricación	Código de lote	Esterilizado utilizando óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	Limite inferior de temperatura	Contenido o presencia de ftalatos