BRUGSINFORMATIONER

DK

Generelle informationer:
Kære bruger! 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 ved sterile katetre. Ikke sterile urindrænagesystemer og -poser er udelukkende beregnet til anvendelse med urinalkondomer samt til tilslutning på benposer.

Produkt	Påfyldningsvolumen ml	Slangelængde i cm	Serge-pose-system	Benpose-system	Aftapningshane/ventil	Slangeklemme	Pumpebold	Stofbelægning	Fastgørelse		Fastgørelse til urinalkondom-mulighed			1 Kombinationsløsninger er ikke omfattet af leveringen. De skal bestilles separat hos os.
CareFlow														
			lukket	Antal kamre				Bagside	Tvilling-holder	Snor	Tvilling-holder	Velcro-holde-bånd	Fikserings-stropper/ ombejet manchet	
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	
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	

Indikation/anvendelsesområde:
Patienter med fastliggende blærekatéter, perkutan nyrefistel eller urinalkondom til opsamling af den portledte 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 fra den sterile emballage med
- Fjern beskyttelseshætten ved konus. Luk evt. kontraenheden 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 katetret var 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 drænagen.
- Urinudtagningsstedet, der er integreret i konus (ikke ved UB 2000E og UB 750A), muliggør en prøveudtagning vha. Luer-Lock-sprøjte **uden brug af en kanyle** og forhindrer dermed nålestikskader.
- Vær opmærksom på åbning af slangeklemmen efter prøveudtagning, da en drænage ellers er forhindret.

Tømning af systemet:
- Tag evt. aftapningshanen ud af tilbagesætningslasken. Hold den over en egnet opsamlingsbeholder, og åbn posen ved at forskyde kontraenheden i aftapningshanen. Efter komplet tømning af systemet skal du skubbe kontraenheden tilbage, desinficere aftapningshanen og evt. stikke aftapningshanen i tilbagesætningslasken igen for en sikker og hygiejnisk opbevaring.
- For at tømme benposen med aftapningsventil skal du vippe ventilen 180°.

Bortskaffelse:
- Det tømte posesystem bortskaffes, i overensstemmelse med de gælden de regler, sammen med husholdningsaffaldet (restaffald).

Levetid/brugstid:
- Samtlige nævnte urindrænagesystemer og -poser er beregnet til engangsbrug (Single Use). Hvis et system er taget ud af originalemballagen og tilsluttet til et kateter eller urinalkondom, må der – hvis artiklerne er adskilt fra hinanden – ikke foretages en fornyet tilslutning til katetret. Lukkede urinbortledningssystemer bør ikke skiftes rutinemæssigt i faste intervaller, men ved behov efter længens eller plejepersonalets skøn, efter individuelle vurderinger

Emballage/leveringsform:
- Hver steril artikel leveres i en individuel emballage. Steriliteten er kun sikret så længe emballagen er uåbnet og intakt, dog ikke længere end angivet på etiketten.

Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger:
Vær opmærksom på, at der ikke må trækkes i urindrænagesystemer og -poser, som er forbundet med et fastliggende blærekatéter, for at undgå en påvirkning af katetrets placering og dets drænagevirkelse (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 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 sterilt barrieresystem	Opbevares tørt	Overhold brugsanvisningen
Produktionsdato	Batchnummer, charge	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage	Nedenstående temperaturgrænseværdi	Indhold eller tilstedeværelse af ftalater

GEBRUIKSINFORMATIE

NL

Algemene informatie:
Geachte gebruiker, lees vóór gebruik alle informatie aandachtig door. De specifieke productkenmerken 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	Vulvolume in ml	Slanglengte in cm	Bedzaksysteem	Beenzaksysteem	Aantal kamers	Aftapkraan/ventiel	Slangklem	Pompbal	Vliescoating	Bevestiging		Bevestiging en combinatiemogelijkheden			1 Voor combinatie geschikte artikelen zijn niet bij de leveromvang inbegrepen. U kunt deze apart bij ons bestellen.
CareFlow															
			gesloten						Achterzijde	Tweeling-houder	Koord	Tweeling-houder	Klitten-band	Fixeer-kous/ manchet	
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	
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 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 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 wegwerphandschoenen.
- Haal de zak uit de steriele verpakking
- Verwijder de beschermkap bij de conus. Sluit evt. de contraverdrikking bij zakken met aftapkraan of kantelventiel (indien geopend).
- Koppel het aanwezige zaksysteem los van de katheter en desinfecteer de kathetermonden met een geschikt desinfectiemiddel. Let op de inwerktijd.
- Verbind het zaksysteem met de katheter door de conus in de kathetermonden te steken.
- Fixatie van het bedzaksysteem aan de beddenstang via tweelinghouder en koord.
- Beenzak: Breng de zak voor optimale drainage aan onder de blaas.
- Let erop dat de slangen van onze urinedrainagesystemen, met name van de beenzakken, niet geknikt worden, om een ongewenste verstoring van de drainage te vermijden.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:
Let erop dat urinedrainagesystemen en -zakken 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 medische 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 aanspraakelijkheid en bestaat er geen recht op garantie.
GHC sluit iedere aanspraakelijkheid 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 barrièresysteem	Droog bewaren	Gebruiksaanwijzing raadplegen
Productiedatum	Nummer productiepartij, batch	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken	Onderste temperatuurgrenswaarde	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	Sacca per urina da gamba	Rubinetto/ Valvola di spurgo	Clamp sul tubo	Pompa a palloncino	Rivestimento in fibra	Fissaggio		Fissaggio e possibilità di combinazione			1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinarli separatamente.
CareFlow			chiuso	Numero camere				Retro	Doppio supporto	Cordoncino	Doppio supporto	Fascia in velcro	Calza di fissaggio/ Guaina	
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	
UB 750F	750	50		1	Valvola			x			x	x	x	
UB 500	500	10/30/50		3	Rubinetto			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 composti 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 disinfettare 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.

Fabbricante	Importatore	Numero di catalogo	Non risterilizzare	Tenere lontano dalla luce	Non riutilizzare
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Data di scadenza	Dispositivo medico	Sistema di barriera sterile semplice	Mantenere asciutto	Consultare le istruzioni per l'uso
Data di fabbricazione	Codice del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	Limite inferiore di temperatura	Contenuto o presenza di ftalati

GHC German Health Care GmbH

CARE *FLOW*

Urin-Drainage-Systeme - steril -

Urinary-Drainage-Systems - sterile -

Gebrauchsinformation

- Instructions for use -

Rev. 003/08.2021

CE 0123

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

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

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

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.50) am 01.11.2026 um 07:19 Uhr · sana.swiss
04-IFU_steril_580x205mm_24.8.21.indd 1
24.08.21 10:47

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	Füllvolumen in ml	Schlauchlänge in cm	Bettbeutelsystem	Beinbeutelsystem	Ablass-hahn/-ventil	Schlauchklemme	Pumpball	Vliesbeschichtung	Befestigung	Zweilingshalter	Kordel	Zweilingshalter	Klettbandhalter	Fixierstrumpf/Stütpe	CE 0123
CareFlow			geschlossen	Anzahl Kammern				Rückseite							1 Zur Kombination geeignete Artikel sind nicht im Lieferumfang enthalten. Sie können diese gerne separat bei uns bestellen.
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						
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	x	
UB 750/750A	750	10/30/50		1	Hahn			x				x	x	x	
UB 750F	750	50		1	Ventil			x				x	x	x	
UB 500	500	10/30/50		3	Hahn			x				x	x	x	

Indikation/Anwendungsbereich:
Patienten mit liegendem Blasenverweilkatheter, perkutaner Nierenfistel oder Urinsondon zum Sammeln des abgeleiteten Urins mittels Urindrainagesysteme. 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 konsultieren sie Einmalhandschuhe.

- Beutel aus steriler Verpackung entnehmen.
- Schutzkappe am Konus entfernen. ggf. Konterwulst bei Beuteln mit Ablasshahn oder Kippventil (wenn geöffnet) schließen.
- 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 Bettholm 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 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 oder -beutel ausgestattet, ist eine geeignete Betreuung/Beaufsichtigung sicher zu stellen. Für kleine Kinder gilt entsprechendes.

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.

- Die im Konus integrierte Urinentnahmestelle (außer bei UB 2000E und UB 750A) ermöglicht mittels Luer-Lock-Spritze eine Probeentnahme **ohne Einsatz einer Kanüle** und verhindert so Nadelstichverletzungen.
- Bitte achten Sie auf das Öffnen der Schlauchklemme nach Probeentnahme, da sonst eine Drainage unterbunden ist.

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 und -beutel 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 von Arzt oder Pflegepersonal, nach individuellen Gesichtspunkten.

Verpackung/Lieferform:
- Jeder sterile Artikel wird in einer Einzelverpackung geliefert. Die Sterilität ist nur so lange gewährleistet, wie die Verpackungseinheit ungeöffnet und unbeschädigt ist, jedoch nicht länger als auf dem Etikett angegeben.

Hersteller	Importeur	Artikelnummer	Nicht erneut sterilisieren	Vor Sonnenlicht schützen	Nicht wiederverwenden
EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Verwendbar bis	Medizinprodukt	Einfach-Steril-Barriere-system	Trocken aufbewahren	Gebrauchsanweisung beachten
Herstellungsdatum	LOT Fertigungslosnummer, Charge	STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Unter Temperatur-grenzwert	DEHP 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 combination options			CE 0123
CareFlow			closed	Number of chambers				Reverse side	Twin holder	Cord	Twin holder	Elastic band	Support stocking/cuff	1 Items suitable for combination are not included in the scope of delivery. These are available to order separately from us.
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						x			
UB 1000 Day/Night	1000	30/60/90	x		Tap			x		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.

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 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.

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.

- The urine collection point integrated in the cone (except for the UB 2000E and UB 750A models) allows samples to be taken **by means of a Luer Lock** syringe and in doing so prevents needle injuries.
- Please ensure that the tube clamp is opened after sampling, otherwise the catheter cannot drain properly.

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 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.

Manufacturer	Importer	Catalogue number	Do not resterilize	Keep away from sunlight	Do not re-use
EC REP Authorized representative in the European community	Use-by date	Medical device	Single sterile barrier system	Keep dry	Consult instructions for use
Date of manufacture	LOT Batch code	STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Lower limit of temperature	DEHP 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 tubulure en cm	Système de poche de jambe fermé	Nombre de chambres		Clamp	Pore	Revêtement non-tissé	Fixation		Fixation et association possibles			CE 0123
CareFlow			fermé					Face arrière	Double crochet	Cordon	Double crochet	Bande auto-agrippante	Filet/ Manchette	1 Les articles susceptibles d'être associés ne sont pas compris dans la livraison. Vous pouvez nous les commander séparément.
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					
UB 2000A	2000	110			Robinet	x			x					
UB 2000E	2000	90			Robinet						x			
UB 1000 jour/nuit	1000	30/60/90	x		Robinet			x		x	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. Ces derniers sont 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 connaissance au moment de l'impression. Sous réserve de modifications techniques.

- Le site de prélèvement urinaire intégré dans le cône (sauf pour UB 2000E et UB 750A) permet de prélever un échantillon urinaire avec une seringue luer-lock **sans recourir à une canule**, prévenant ainsi tout risque de blessure par piqûre.
- Veiller à ouvrir le clamp sur la tubulure après le prélèvement de l'échantillon afin de ne pas empêcher le 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 et poches à urine 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 ont 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:
- Chaque article stérile est livré dans un conditionnement séparé. Sa stérilité n'est garantie que tant que son unité de conditionnement reste fermée et intacte, toutefois plus au-delà de la date indiquée sur l'étiquette.

Fabricant	Importateur	Référence catalogue	Ne pas restériliser	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Ne pas réutiliser
EC REP 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	LOT Code de lot	STERILE EO Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Limite inférieure de température	DEHP 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 llenado en ml	Longitud de tubo en cm	Sistema para cama	Sistema de bolsa de pierna	Llave/ válvula de descarga	Abrazadera para tubo flexible	Pera de bombeo	Recubrimiento de fieltro	Fijación			Fijación y opciones combinadas		CE 0123
CareFlow			Cerrado	Número de cámaras					Parte trasera	Soporte doble	Cordón	Soporte doble	Correa de velcro	Medias/ calcetín de fijación	1 Los artículos aptos para su combinación no están incluidos en el volumen de suministro. Puede solicitarlos por separado
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							x			
UB 1000 Día/noche	1000	30/60/90	x		Llave						x	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, 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 estéril
- Retire la caperuza 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.

- El punto de extracción de orina integrado en el cono (excepto en UB 2000E y UB 750A) permite realizar una extracción de la muestra mediante jeringa Luer-Lock **sin utilizar una cánula**, evitando así lesiones producidas por agujas.
- Asegúrese de abrir el manguito para tubo flexible tras la extracción de la muestra, ya que en caso contrario se impide el 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 y bolsas 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:
- Todos los artículos esterilizados se suministran en un embalaje individual. La esterilidad solo está garantizada siempre que la unidad de embalaje no esté abierta ni deteriorada, pero no durante más tiempo del indicado en la etiqueta.

Fabricante	Importador	Número de catálogo	No esterilizar	Manténgase fuera de la luz del sol	No reutilizar
EC REP 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	LOT Código de lote	STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	Límite inferior de temperatura	DEHP Contenido o presencia de ftalatos

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.50) am 01.11.2026 um 07:19 Uhr - sana.swiss