

195.00 mm

552.00 mm

BRUGSINFORMATIONER



Generelle informationer:
Kære bruger! Læs venligst alle informationer grundigt inden brug. De særlige produkttegenskaber for de individuelle systemer fremgår af tabellen.
Erklæret formål/beskrivelse:
Urindræningsystemer og -poser til tilslutning til katetere og urinalkondomer. Ikke sterile, med US/UF-mærkede, urindræningsystemer og -poser er udelukkende beregnet til anvendelse med urinalkondomer samt til tilslutning på benposer.

Produkt	Påfyldningsvolumen i ml	Slangelængde i cm	Benpose	Aftapningshane/-ventil	Stofbelægning	Fastgørelse og kombinationsmuligheder	1 Kombinationsegnede artikler er ikke omfattet af leveringen. De skal bestilles separat hos os.
CareFlow					Backside	Tvillingholder	Velchode-band/ombøjeligt manchert
UB 2000 US	2000	90/130		Hane		x	
UB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo	1500	90				x	
UB 1500 USo							
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 nyrestistel eller urinalkondom til opsamling af den bortledte urin vha. urindræningssystemet. Patientens forsyningsform skal tilpasses vedkommendes individuelle behov. Eventuelle instruktioner fra den behandelende læge skal altid overholdes.
Kontraindikation og anvendelsesbegrænsning:
Ingen kendte absolute kontraindikationer. Anvendelsesbegrænsninger kan opstå på baggrund af patientens sygdomsbillede. Ved patienter med makroblærmatur bør der ses bort fra anvendelse af benposessystemer. Vores urindræningssystemer og deres slanger må ikke komme i kontakt med hudområder, der udsætter patologiske ændringer.
Brug/udførelse/hygien:
Inden enhver form for manipulation (tilslutning eller udskitning af systemet/tømning af urin) ved vores urindræningsystemer skal du gennemføre en hygiejnisk hånddesinfektion (vask hænder og desinficør). Anvend engangshandsker.
– Tag posen ud af emballagen
– Fjern beskyttelsestæppen ved konus. Luk evt. kontrænheden ved aftapningsshanen (hvis den er åben).
– Ved anvendelse af urinalkondomer skal også urinposen smides ud ved daglig skift.
– Forbindelse af posesystemet med urinalkondom ved at stikke konus ind i tragen eller ved benposens silikonesamestykke.
– Fastgørelse af sengeposesystemet på vangen vha. tvillingholder.
– Benpose: For optimal drainage anbringes posen under blæren.
Advarselsrisikoforanstaltninger:
Vær opmærksom på, at der ikke må fraskes i urindræningsystemer, som er forbundet med et fastliggende blærekateter, for at undgå en påvirkning af kateterets placering og dets dræningsevne (RISIKO FOR TILSKADEKOMST!). Hvis posen eller det medicinske udstyr er defekt og/eller der ikke kommer urin i posen, skal dermede det straks kasseres og der skal anvendes en ny pose eller nyt medicinsk udstyr. Ved at udstyre patienter, der er ramt af urinvægsforstyrrelser, med vores urindræningsystemer, 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 urindræningsystemerne fra en patient til en anden.
I tilfælde af produktreklamationer skal du kontakte din leverandør. Afvigelser, der er indtruffet i forbindelse med produktet/udstyret, skal derudover indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed, hvor brugeren har sin adresse.
Ansvarsfraskrivelse:
Princippet 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 gives garanti/krav 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



Algemene informatie:
Geschikte gebruikers, lees vóór gebruik alle informatie aandachtig door. De specifieke producteigenschappen van de afzonderlijke systemen vindt u in de tabel.
Beoogd gebruik/beschrijving:
Urindræningssystemen en -zakken voor aansluiting op katheters en plascondoms. Niet-steriele, met US/UF gekenmerkte, urindræningssystemen en -zakken zijn uitsluitend geschikt voor gebruik met plascondoms en voor aansluiting op beenzakken.

Hulpmiddel	Vulvolume in ml	Slanglengte in cm	Beenzak	Aftapkraan/-ventil	Vliescoating	Bevestiging en combinatie-mogelijkheden	1 Voor combinatie geschikte artikelen zijn niet bij de levering omvang inbegrepen. U kunt deze apart bij ons bestellen.
CareFlow					Achterzijde	Tweelinthouder	Klittenbandmanchet
UB 2000 US	2000	90/130		Kraan		x	
UB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo	1500	90				x	
UB 1500 USo							
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:
Patienten met geplaatste blaasverliefskatheter, percutane nierfistel of plascondoom voor verzameling van de afgevoerde urine met behulp van het urindræningssystem.
De wijze waarop de patiënt wordt verzorgd dient op diens individuele behoeften voortbouwen uit het ziektebeeld van de patiënt. Bij patiënten met macrohematurie dient van het gebruik van beenzaksystemen te worden afgezien. Onze urindræningssystemen 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 (aansluiting of verwisselen van het systeem/aftappen van urine) aan onze urindræningssystemen een hygienische 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 contraverdijking aan de aftapkraan (indien geopend).
– Bij gebruik van plascondoms moet de urinezak bij de dagelijkse wissel mee worden weggegooid.
– Verbind het zakstelsel met het plascondoom door de conus in de trechter of op de siliconeverbinder van de beenzak te steken.
– Fixatie van het bedstelsel aan de beddenaam via de tweelinthouder.
– Beenzak: Breng de zak voor optimale drainage aan onder de blaas.
Waarschuwingen/voorzorgsmatregelen:
Let erop dat urindræningssystemen die met een blaasverliefskatheter 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 VERVONDING!). 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 stroomissen in de urineafvoer worden uitgerust met onze urindræningssystemen, dan moet ervoor worden gezorgd dat deze patiënten passende begeleiding/observatie 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 contaminatie risico 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 aansprakelijkheid en bestaat er geen recht op garantie.
GHC sluit iedere aansprakelijkheid voor vervondingen 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



Informazioni generali:
Gentili utenti, 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 catetere e condom urinari. I sistemi e le sacche di drenaggio urinario non sterili marchi 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	Rivestimento in fibra	Possibilità di fissaggio/combinazone	1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinarli separatamente.
CareFlow					Retro	Doppio supporto	Fascia in velcro/Risvolto
UB 2000 US	2000	90/130		Rubinetto		x	
UB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo	1500	90				x	
UB 1500 USo							
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 a 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 urna 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.
Esenzione di responsabilità:
La responsabilità viene garantita solo se la connessione/collegamento dei dispositivi medici approvati di GHC ai vostri dispositivi viene effettuato correttamente e in conformità con le istruzioni per l'uso. La connessione/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. 05/02/2022

Hersteller / Manufacture / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabricant / Hersteller

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European Community / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigter in de Europese Gemeenschap / Autorisiert repräsentant der Europäischen Föderalsab
Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorized Representative / Représentant autorisé suisse / Rappresentante autorizzato svizzero / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigter vertegenwoordiger van Zwitserland / Schwedisk autoriseret representant



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

Herstellertag / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Produktionsdatum / Produktionsdatum
Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / To gebruiken tot / Kan anvendes indtil
Fertigstellungsnummer / 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

Medikament / Medicinal product / Dispositif médical / Dispositivo medico / Dispositivo medico / Medicinal product / Medicinal product



Nicht steril / Non-sterile / Non stérile / Non sterile / Non sterile / Ikke steril



Bij beschadigde verpakking niet verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el empaque está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / MA ikke anvenes ved beskadiget emballage
Vær forsigtigt skizzen / Keep away from sunlight / Conservare a l'ombra della luce / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beschützen vor Sonnenlicht
Mantenga fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beschützen vor Sonnenlicht



Trocknen aufbewahren / Keep dry / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbergen droog



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



Enthält oder freisetzt von Phthalaten / Contains or presence of phthalates / Présence de phthalates / Contiene o presencia de ftalatos / Contiene o presenza di ftalati / Bevat (sporen van) ftalaten / Inhoudt (ellev spore) av ftalater



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



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
88087 Munich, Germany



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



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



GEBRAUCHSINFORMATION

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, Urindrainage-systeme 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	CE
CareFlow			Anzahl der Kammern		Rückseite	Zwillingshalter Kleithalteband/ Stülpe	1 Zur Kombination geeignete Artikel sind nicht in Lieferumfang enthalten. Sie können diese gerne separat bei uns bestellen.
UB 2000 US	2000	90/130		Hahn		x	
UB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	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

Indikation/Anwendungsbereich:
Patienten mit legendem Blasenvenneilkatheter, perkutaner Nierenfistel oder Urinalkondom zum Sammeln des abgeleiteten Urins mittels Urindrainagesys-tems. Die Versorgungsfom des Patienten ist auf dessen individuelle Bedarfe abzustimmen. Etwas vorhandene Welseigen 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 Verwen-dung von Beinbeutelssystemen abgesehen werden. Unsere Urindrainagesys-teme 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 Hän-deinfektion durch (Hände waschen und desinfizieren). Bitte verwenden Sie Einmalhandschuhe.
– Beutel aus Verpackung entnehmen
– Schutzkappe am Konus entfernen, ggf. Kontervulst 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 Bettloch durch Zwillingshalter.
– Beinbeutel: Zur optimalen Drainage den Beutel unterhalb der Blase an-bringen.
Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:
Beachten Sie bitte, dass Urindrainagesysteme, die mit einem Blasenvenneilkatheter verbunden sind, keinerlei Zug ausgesetzt sein dürfen, um eine Beeinträch-tigung der Lage des Katheters und dessen Drainageleistung zu vermeiden (VERLETZUNGSGEFÄHR)!
Sollte der Beutel bzw. das Medizinprodukt defekt sein und/oder kein Urin in den Beutel abfließen, ist dieser umgehend zu verwerfen und ein neuer zu verwenden. Werden von Harmbellungsstörungen betroffene Patienten mit 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 Pro-dukts führen, die wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung kann fer-ner ein Kontaminationsrisiko des Produkts darstellen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion 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 Medi-zinprodukten 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 / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricatore / Fabrikant	 Importeur / Importer / Importatore / Importador / Importatore / Importeur / Importeur
 Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comu nidad Europea / Representante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autorisiert repräsentant i det Europæiske Fællesskab	 Herstellerangaben / Data of manufacturer / Date de fabricant / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdatum
 Schwere Bevollmächtigter / Seals Authorized Representative / Représentant autorisé sévère / Representante autorizado sévère / Gemachtigde zwaarvoort / Schwerbevollmächtigter	 Verwendbar bis / Use by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kuse anvendes tidi
 Schwere Bevollmächtigter / Seals Authorized Representative / Représentant autorisé sévère / Representante autorizado sévère / Gemachtigde zwaarvoort / Schwerbevollmächtigter	 Fertigungsnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice di carico / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

INSTRUCTIONS FOR USE

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	CE
CareFlow			Number of chambers		Reverse side	Twin holder Elastic band/ Cuff	1 Items suitable for combination are not included in the scope of delivery. These are available to order separately from us.
UB 2000 US	2000	90/130		Tap		x	
UB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	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

Indication/Application Area:
Intended for use on patients with a recumbent indwelling bladder catheter, per-cutaneous renal fistula or urinary sheath for collecting the drained urine by me-ans 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 followed.
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 macrohaematuria. Our urine dra-gene 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 ch-ange 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 catheter/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 ac-cordance 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.

NOTICE D'UTILISATION

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 cathétres 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 tubulure en cm	Poche de jambe	Robinet/ valve de vidange	Revêtement en non-tissé	Fixation et associations possibles	CE
CareFlow			Nombre de chambres		Face arrière	Double crochet	1 Les articles susceptibles d'être associés ne sont pas compris dans la livraison. Vous pouvez nous les commander séparément.
UB 2000 US	2000	90/130		Robinet		x	
UB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	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

Indications/Champ d'application:
Patients porteurs d'un cathéter vésical à demeure, d'une fistule rénale per-cutanée 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 be-soins 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 décrites en fonction des pathologies du patient. Il est déconseillé d'utiliser les 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 (con-exion 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 clapet 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 poche.
– Fixer le système de poche de nuit sur le montant du lit avec le double crochet.
– Poches 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 dis-po-sitif. Des patients souffrant de troubles de la miction et/ou des nos systèmes de drainage urinaire doivent bénéficier d'une assistance/surveillance adéquate. Il n'en va de même pour les enfants en bas âge.
Ne pas réutiliser et ne pas retrainer 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'utili-sation sur le dispositif utilisé. Il est ainsi possible, si on le désire, de connecter/brancher des dispositifs d'autres fabricants, dans quel cas GHC décline toutes les-tes 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.

 Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder l'humidité / Mantenga seco / Mantenevare asciutto /	 Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation /
 Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare /	 Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation /
 Enthält oder freisetzt einen Phthalat / Contains or releases of phthalates / Presence de phthalates /	 Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation /