552.00 mm

195.00 mm

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 til kateter og urinalkondomer. Ikke sterilt, US/UF-mærkede, urindrænagesystemer og -poser er udelukkende beregnet til anvendelse med urinalkondomer samt til tilslutning på benposer.

Produkt	Påfyldnings-volumen i ml	Slangelængde i cm	Benpose	Aftapnings-hane/ -ventil	Slidbelægning	Fastgørelse og kombinations-muligheder		
CareFlow			Antal kamre		Bagside	Tvilling-holder	Velcrohage-/båndomsnøre/manchet	
UB 2000 US	2000	90/130		Hane		x		1 Kombinationsmulighederne varierer afhængigt af længden. De skal bestilles separat hos os.
UB 2000 USo	2000	90				x		
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	90				x		
UB 750 US	750	10/30/50	1	Hane	x	x	x	
UB 750 UF	750	50	1	Ventil	x	x	x	
UB 500 US	500	10/30/50	3	Hane	x	x	x	

Indikation/anvendelsesområde:
Patienter med tastsigende blærelidelse, penicular nyrelidelse eller urinalkondom til opsamling af den ordinære urin vha. urindrænagesystemet.
Patienters forsyningsform skal tilpasses medicinmæssige 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 sygdomstilstande. Ved patienter med mekrohæmaturi bør der ikke bortfiltreres af latexnæssystemer. Vores urindrænagesystemer og deres slanger må ikke komme i kontakt med hudområder, der udviser patologiske ændringer.

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

- Tag posen ud af emballagen
- Fjern beskyttelseshætten ved konus. Luk evt. kontrarenheden ved afbrændingshanen (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 tragten eller ved benposens silikonesamlestykke.
- Fastgørelse af sexposesystemet på vangen vha. tillingholder.
- Benpose: For optimal drainage anbringes posen under blæren.

Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger:
Vær omhyggelig, at slangerne i vores urindrænagesystemer, som er forbundet med et fastsiggende blærekateter, for at undgå en påvirkning af kateterets placering og dens drænagesvirkse (RISIKO FOR TILSKADEKOMST)!
Hvis posen eller det medicinske udstyr er defekt og/eller det ikke kommer uin i posen, skal dennedfekte straks kasseres og der skal anvendes en ny pose eller nyt medicinsk udstyr. Ved at udstyre patienter, der er rømt af urinvejsforsnyrelser, med vores urindrænagesystemer, kan man sikre en passende plejeforvejning. For små børn gør gældor tilsvarende.
Må ikke genanvendes og ikke ssaniteres. Ein genanvendelse eller oparbejdning kan medføre strukturelle skader og/eller funktionsforstyrrelser på produktet, som igen kan medføre patientens kvalatelser, sygdomme eller død. Ert genanvendelse eller oparbejdning kan derudover udgøre en kontaminationsrisiko for produktet og/eller medføre en infektion eller sygsomtilfælr af patienten, inklusive stendt andet overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.

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

Ansvarsfraskrivelse:
Princippet kan der kun gives garanti ved korrekt og iht. brugsanvisningen gennemført tilslutning af godkendt medicinsk udstyr fra GHC ved det produkt, der forligger hos dig. Hvis der måtte opstå skader ved tilslutning af produkter fra andre fabrikanter, er dette muligt, men GHC påtager sig intet ansvar, og der kan ikke gøres garantikrav gældende.
GHC hæfter ikke for ethvert ansvar for kvalatelser eller andre skader, der opstår som følge, at dette produkt anvendes på anore måder end GHC's aktuelle anbefalinger.

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

GEBRUIKSINFORMATIE (NL)

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

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

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

Indicatie/toepassingsgebied:
Patiënten met geplaatste blaascatel/drukatheter, penicarse nierfeitel of placoncondom voor verzameling van de afgescerde urine met behulp van het urinedrainagesysteem.
De wijze waarop de patiënt wordt verzorgd dient op clens 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 voorkomen uit het ziektebeeld van de patiënt. Bij patiënten met macromeetmatie 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:
Stemtige relevante urindrainagesystemer er benegnet til engangsbrug (Single Use). Hvis et system er tegd ud af originalemballagen og fjernet, til at kateter eller urinalkondom, må der –hvis artikleme er adskilt fra hinanden - ikke forekgges en fornyet tilslutning til kateret. Lukkede urindarbidningssystemer bør ikke skiftes rutinemæssigt i faste intervaller, men ved behov eller længere eller præparsonalets skøn, eller individuelle vurderinger.

Emballage/aflevoringsform:
- Vær omhyggelig at slangerne i vores urindrainagesystemer, som er forbundet med et fastsiggende blærekateter, for at undgå en påvirkning af kateterets placering og dens drænagesvirkse (RISIKO FOR TILSKADEKOMST)!
- Hvis posen eller det medicinske udstyr er defekt og/eller det ikke kommer uin i posen, skal dennedfekte straks kasseres og der skal anvendes en ny pose eller nyt medicinsk udstyr. Ved at udstyre patienter, der er rømt af urinvejsforsnyrelser, med vores urindrainagesystemer, kan man sikre en passende plejeforvejning. For små børn gør gældor tilsvarende.
- Må ikke genanvendes og ikke ssaniteres. Ein genanvendelse eller oparbejdning kan medføre strukturelle skader og/eller funktionsforstyrrelser på produktet, som igen kan medføre patientens kvalatelser, sygdomme eller død. Ert genanvendelse eller oparbejdning kan derudover udgøre en kontaminationsrisiko for produktet og/eller medføre en infektion eller sygsomtilfælr af patienten, inklusive stendt andet overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.

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

Ansvarsfraskrivelse:
Princippet kan der kun gives garanti ved korrekt og iht. brugsanvisningen gennemført tilslutning af godkendt medicinsk udstyr fra GHC ved det produkt, der forligger hos dig. Hvis der måtte opstå skader ved tilslutning af produkter fra andre fabrikanter, er dette muligt, men GHC påtager sig intet ansvar, og der kan ikke gøres garantikrav gældende.
GHC hæfter ikke for ethvert ansvar for kvalatelser eller andre skader, der opstår som følge, at dette produkt anvendes på anore måder end GHC's aktuelle anbefalinger.

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

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

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

Indicazione/Ambito di applicazione:
Pazienti con catetere blaseicale permanente, fistola renale cercutanea o condom urinario per la raccolta della cine 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 nei pazienti affetti da macrocmaturia. I nostri sistemi di drenaggio urinario comprese dei relativi tubi non devono entrare in contatto con aree della pelle che presentano alterazioni patologiche.

Utilizzo/Applicazione/ Igiene:
Prima di qualsiasi manicolazione (collegamento o sostituzione dei sistemi/ svuotamento della urina) 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 rubinetto sul rubinetto di scarico (se aperto).
- Se si utilizzano condom urinari, durante la sostituzione giornaliera smaltire anche la sacca di raccolta delle urine.
- Collegare la sacca con il condom urinario inserendo il cono nell'imbuto o nel connettore in silicone della sacca da gamba.
- Fissaggio della sacca da letto al letto con supporto doppio.
- Sacca da gamba: Per un drenaggio ottimale, posizionare la sacca sotto la vescica.

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

Esonero di responsabilità:
La responsabilità viene garantita solo se la connessione/il collegamento dei dispositivi medici approvati di GHC ai vostri dispositivi viene effettuato correttamente e in conformità con le istruzioni per l'uso. La connessione/il collegamento di dispositivi di altri fabbricanti è possibile, tuttavia GHC non si assume la responsabilità e non sono previste garanzie.
GHC esclude qualsiasi responsabilità per lesioni o altri danni derivanti dall'uso non conforme alle attuali raccomandazioni GHC del presente dispositivo.
ATTENZIONE: Tutte le informazioni corrispondono allo stato di conoscenza disponibile al momento della stampa. Con riserva di modifiche tecniche.

Rev. 05/2024_2023

GHC German Health Care GmbH

CARE *FLOW*

Urin-Drainage-Systeme - unsteril -

Urinary-Drainage-Systems - non-sterile -

Gebrauchsinformation

- Instructions for use -

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

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

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

552.00 mm

195.00 mm

GEBRAUCHSINFORMATION (D)

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

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

Produkt	Fülvolumen in ml	Schlauchlänge in cm	Beinbeutel	Ablasshahn/ -ventil	Virusbeschichtung	Belastigung und Kombinationsmöglichkeiten		
CareFlow			Anzahl der Kammern		Rückseite	Zwillingshalter	Kletthalteband/ Stulpe	1 Zur Kombination geeignete Artikel sind nicht im 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 folgendem Blasenversorgungsleiden, prekutaner Nierenfistel oder Urinalkondom zum Sammeln des abgeleiteten Urins mittels Urindrainagesystems. Die Versorgungsform des Patienten ist auf diesen 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 Hautcremes in Kontakt kommen, die pathologische Veränderung auf weisen.

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

- Beutel aus Verpackung entnehmen
- Schutzkappe am Konus entfernen. ggf. Kontervalut am Ablasshahn (wenn gewünscht) 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 Beitbeutelsystems am Beinbein durch Zwirlingshalter.
- Beinbeutel: Zur optimalen Drainage den Beutel unterhalb der Blase anbringen.

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

Haftungsausschluss:
Grundsätzlich kann eine Gewährleistung nur bei der korrekten und gemäß Gebrauchsanweisung durchgeführten Konnektion Anschluss von zugelassenen Medizinprodukten der GHC an das von ihnen vorliegende Produkt erfolgen. Sollte eine Konnektion/ Anschluss von Produkten anderer Hersteller erwünscht sein, so ist dies möglich, allerdings haftet die GHC nicht und es bestehen keine Gewährleistungsansprüche.
GHC schließt jede Haftung für Verletzungen oder andere Schäden aus, die aus einer anderen als der den Anleitungen der GHC entsprechenden Verwendung dieses Produktes entstehen.
ACHTUNG: Alle Angaben entsprechen unserem Kenntnisstand bei Drucklegung. Technische Änderung vorbehalten.

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

Entleerung des Systems:
- Entnehmen Sie den Ablasshahn ggf. aus der Rückstecklasche. Halten Sie dieser über einen geeigneten Auffangbehälter und öffnen den Beutel durch Verschließen der Konnexvalut/Ablasshahn. Nach vollständiger Entleerung des Systems schließen Sie die Konnexvalut zuerst, desinfizieren den Ablasshahn und stecken den Ablasshahn zur sicheren und hygienischen Aufbewahrung ggf. in die Rückstecklasche.
- Um den Beinbeutel mit Ablassventil zu entleeren klappen Sie das Ventil um 180° nach unten.

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

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

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

Hersteller	Verwendbar bis	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wiederverwenden	Enthält oder Anwendung mit Naturkautschuk
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Herstellungschargennummer	Vor Sonnenlicht schützen	Gebrauchsanleitung beachten	Nicht steril
Herstellungsdatum	Artikelnummer	Trocken aufbewahren	Medizinprodukt	Importeur

INSTRUCTIONS FOR USE (GB)

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

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

Product	filling volume in ml	Tube length in cm	Leg bag	Drainage tap/valve	Non-woven coating	Fastening and combination options			1 Items suitable for combination are not included in the scope of delivery. These are available to order separately from us.
CareFlow			Number of chambers		Reverse side	Twin holder	Elastic band/ Cuff		
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 incumbent 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 macrohaematuria. 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 systems urine drainage), please carry out hygienic hand disinfection (wash and disinfect hands). Please wear disposable gloves.

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

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

Exclusion of Liability:
In general, warranty only applies if the connection of approved medical products from GHC to the product you have in hand is carried out correctly and in accordance with the instructions for use. If you prefer to connect these to products from other manufacturers, this is possible, but GHC assumes no liability and any warranty claims become void.
GHC assumes no liability whatsoever for injury or other damage resulting from use of this product other than in accordance with current GHC recommendations.
PLEASE NOTE: All information has been issued to the best of our knowledge at the time of printing. Subject to technical changes.

- Please take care that the tubes of our urine drainage systems, especially the leg bags, are so kinked to avoid accidentally disrupting the drainage.

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

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

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

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

Manufacturer	Use by date	Do not use if package is damaged	Do not re-use	Contains no presence of phthalates
Authorised representative in the European community	Batch code	Keep away from sunlight	Consult instructions for use	Non-sterile
Date of manufacture	Catalogue number	Keep dry	Medical device	Importer

NOTICE D'UTILISATION (F)

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

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

Dispositif	Capacité en ml	Longueur de tuyaux en cm	Poche de jambe	Robinet/ valve de vidange	Revêtement en non-tissé	Fixation et associations possibles			1 Les articles susceptibles d'être associés ne sont pas compris dans la livraison. Vous pouvez nous les commander séparément.
CareFlow			Nombre de chambres		Face arrière	Double crochet	Bande auto-agrippante/ manchette		
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 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.
- Enlever le capuchon de protection du cône. Fermer le cas échéant (s'il est ouvert) le clamp du robinet de vidange.
- Si l'on utilise des condoms urinaires, relier la poche à urine tous les jours lors du changement de condom.
- Connecter le système de poche avec condom urinaire en insérant le cône dans l'entonnoir ou dans le connecteur en silicone de la poche de jambe.
- Fixer le système de poche de nuit sur le montant du lit avec le double crochet.
- Poche de jambe: placer la poche en dessous de la vessie pour obtenir un drainage optimal.

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

Clause de non responsabilité:
Une garantie ne peut être accordée que si des dispositifs médicaux autorisés de GHC sont connectés/branchés correctement et conformément à la notice d'utilisation sur le dispositif utilisé. Il est aussi possible, si on le désire, de connecter/brancher des dispositifs d'autres fabricants, dans quel cas GHC décline toutefois toute responsabilité et assume garantie ne sera accordée.
GHC exclut toute responsabilité pour des blessures ou autres dommages résultant d'une utilisation du dispositif autre que celle décrite dans les recommandations actuelles de GHC.
ATTENTION: Toutes les informations fournies ici correspondent à l'état actuel de nos connaissance au moment de l'impression. Sous réserve de modifications techniques.

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

Vidange du système:
- Retirer, le cas échéant, le robinet de vidange de son gousset de rangement. Le tenir au-dessus d'un collecteur adapté et ouvrir la poche en poussant le clamp dans le robinet de vidange. Une fois le système entièrement vide, 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.

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

Durée de vie/Durée d'utilisation:
- Tous les systèmes de drainage urinaire mentionnés sont destinés à un usage unique (Single Use). Ne pas reconnecter sur le cathéter un système qui a été sorti de son conditionnement d'origine et qui a déjà été connecté sur un cathéter ou sur un condom urinaire, dans la mesure où les articles 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:
- S'assurer que l'unité de conditionnement est intacte et n'a pas été ouverte et ne pas l'utiliser au-delà de la date inscrite sur l'étiquette.

Fabricant	Date limite d'utilisation	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas réutiliser	Contient un phtalates ou présence de phtalate
Représentant autorisé dans l'Union européenne	Code de lot	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Consulter les instructions d'utilisation	Non stérile
Date de fabrication	Référence catalogue	Craint l'humidité	Dispositif médical	Importateur

INFORMACIÓN DE USO (E)

Información de carácter general:
Estimada/o usuaria/o, les deleitaríamente toda la información antes de usar el producto. Encontrará las características del producto específicas de cada sistema en la tabla.

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

Producto	Volumen de llenado en ml	Longitud del tubo flexible en cm	Bolsa de pierna	Llave/válvula de descarga	Recubrimiento de fieltro	Opciones de fijación y combinación			1 Los artículos aptos para su combinación no están incluidos en el volumen de suministro. Puede solicitarlos por separado.
CareFlow			Número de cámaras		Parte trasera	Soporte doble	Correa de velcro/ manguito		
UB 2000 US	2000	90/130		Llave		x			
UB 2000 USo	2000	90				x			
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	90				x			
UB 750 US	750	10/30/50	1	Llave	x	x	x		
UB 750 UF	750	50	1	Válvula	x	x	x		
UB 500 US	500	10/30/50	3	Llave	x	x	x		

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 de uso de sistemas de bolsa de pierna. Nuestros sistemas de drenaje de orina y sus tubos flexibles no deben entrar en contacto con zonas de la piel que presenten alteraciones patológicas.

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

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

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

Exención de responsabilidad:
En principio, puede proporcionarse una garantía únicamente en caso de que la conexión de productos sanitarios autorizados de GHC con su producto se realice de forma adecuada y según las instrucciones de uso. Es posible conectar productos de otros fabricantes si se desea, pero en tal caso GHC no asume ninguna responsabilidad ni existirán 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	Fecha de caducidad	No utilizar si el envase está dañado	No reutilizar	Contenido o presencia de ftalatos
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Código de lote	Almacenar lejos de la luz del sol	Consultar las instrucciones de uso	No estéril
Fecha de fabricación	Número de catálogo	Mantener seco	Dispositivo médico	Importador