BRUGSINFORMATIONER (DA)

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

Erklæret formålsbeskrivelse:
Urindrænagesystemer og -poser til tilslutning til kateter og urinafledningsrør. Ikke-sterile, med US/UF-mærkede, urindrænagesystemer og -poser er udelukkende beregnet til anvendelse med urinal kondomer samt til tilslutning på benposer.

Produkt	PVA/strings-volumen i ml	Slangelængde i cm	Benpose	Afløbsregu-lering	Stofbeskæring	Fastgørelse og kombinations-muligheder	
CareFlow			Antal kamre		Backside	Tvilling-holder / Velcro/velkle -bånd/combiset manchet	
UB 2000 US	2000	90/130		Hane		x	
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x	
UB 750 US	750	10/30/50	1	Hane	x	x	x
UB 750 UF	750	50	1	Ventil	x	x	x
UB 500 US	500	10/30/50	3	Hane	x	x	x

1 Kombinationsegnede artikler er ikke omfattet af leveringsomfang. De skal bestilles separat hos os.

Indikation/anvendelsesområde:
Patienter med fastgjorde blæreskylder, perkutan nyre/fistel eller urinallekkage til opsamling af den kortsiktede urin via urindrænagesystemet.
Patienterne forsynings-stom 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 sygdomstilstande. Ved patienter med materialeintolerant bør der ses bort fra anvendelse af berørte systemer. Vores urindrænagesystemer og -poser slanger må ikke komme i kontakt med hudområder, der udviser patologiske ændringer.

Brugstidfrelse/-hygiejne:
Inden enhver form for manipulation (tilslutning eller udskiftning af systemet/tømning af urin) ved vores urindrænagesystemer skal de gennemføre en hygiejnisk hånddesinfektion (med handsker og desinfektion). Anvend engangshandsker.

- Tag posen ud af emballagen
- Form beskyttelsesfolien ved kanten. Luk evt. kontaktenheden ved afløjningsslangen (hvis den er åben).
- Ved anvendelse af urinallikondomer skal også urinposen anklæs ud ved daglig skift.
- Fortrinsvise af posesystemet med urinallikondom ved at stikke kondo.m i ringen eller ved benposens slitsåbningsmekanisme.
- Fastgørelse af sengeposesystemet på sengen vha. fullhylderbøjle.
- Benpose: For optimal drænage anbringes posen under låsmus.

Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger:
Vær opmærksom på, at der ikke må trækkes i urindrænagesystemer, der er beregnet til engangsbrug og dets drænagesystem (RISIKO FOR TILSKADEKOMST)!
Hvis posen eller det medicinske udstyr er defekt opstiller det ikke kommer ud/i posen, skal denne/dette straks kasseres og der skal anvendes en ny pose eller nyt medicinsk udstyr. Ved alt udstyres pakninger, der kan ikke anvendes, skal kasseres. Anvend ikke produkter med en pakning/pose beskadiget.
For små børn gør gælder tilsvarende.
Ved ikke-genanvendelige og ikke-sterilleverede, ikke-sterile urindrænagesystemer og -poser gælder, at disse ikke må genbruges på produkter, som gør kan medføre patientens kvalitetsfare, hygiejniske eller død. En genbrugelse eller sterilbehandling kan desuden udgøre en kontaminationsfaktor for produkter og/eller medføre en infektion eller kvalitetsfaktor af patienten. Hvordan tilsendt overfører af infektionsrygdommen for en patient til en anden.

I tilfælde af produktmalfunktioner eller lækkende urinsystemer, hvorfra der er indtrufket fortrinsvise med produktdefekter, skal den/denne indbefattes til fabrikanten og den komplette emballage, hvor brugeren har sin adresse.

Anvendelsesvejledning:
Principielt kan der kun gives garanti ved korrekt og rigt 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 meligt, men GHC påtager sig intet ansvar, og der kan ikke gøres garantiforpligtelse gældende.
GHC fraskriver sig ethvert ansvar for konsekvenser eller andre skader, der opstår som følge, af dette produkt anvendes på andre måder end GHC's skriftlige anbefalinger.
OBS! Alle angiver svarer til vores videnniveau på tidspunktet for trykningen. Forbehold for tekniske ændringer.

Vær opmærksom på, at slangerne i vores urindrænagesystemer, især benposen, ikke bøjes, for at undgå en utmidlet tid i drænagen.

Tømning af systemet:
- Tag evt. afløjningsklemmen ud af tilsagsstrømningsåsen. Hold den over en egnet opsamlingsbeholder, og åbn posen ved at åbne/vride kontaktenheden i afløjningsslangen. Efter korrekt tømning af systemet skal du skubbe igen kontaktenheden (Klaps, dvælfrom afløjningsslangen og evt. ellikse afløjningsbånd i tilsagsstrømningsåsen igen for en sikker og fejlgrejk-se opbevaring.
- For at tømme benposen med afløjningsventil skal du vippe ventilen 180°.

Bortskaffelse:
Dette produkt overholder kravene i direktivet om affald fra elektriske og elektroniske udstyr, kommer med husholdningsaffald.

Leveringsplan:
Samtlige dele af urindrænagesystemer er beregnet til engangsbrug (Single Use). Hvis et system er åbnet, skal det straks anvendes. Gentag vagtsygeplejerskeforskrifter.
Til at sælge eller anbefalerdrets må der ikke anbefalerne er ekskluh fra brugen af urindrænagesystemer.

Emballeringsoplysninger:
- Vær omhyggelig ved åbning af emballagen, så indholdet ikke ødelægges.
- Emballagen skal beskyttes mod fugtighed og direkte sollys.

Varmeinformation/varmeforsegelsesoplysninger:
Let engo det urindrænagesystemer der med en blæseventil/skalthæter på vorbenden, mit som trekvartalen tilbageglestid mogen zijn, om een nadelige belmoedring van de ligging van de ballonten er het drainerend vermogen hiervan te verstellen. GEBRUIKERS VOOR VERWIJDERING
Wanneer de zak vol is, het medisch hulpmiddel dekken is en/of een gelee in de zak bevat, moet deze onmiddellijk worden vervangen en dient er een nieuwe te worden geplaatst. Wanneer patiënten die het hebben van slooswaren niet de zak leeg, wanneer ze dat nodig achten. Deze worden geacht dat deze patiënten passende begeleiding/toezicht krijgen. Hetzelfde geldt voor leine kinderen.
Niet hergebruiken van een hulpmiddel. Hergebruik of een voorbereiding van lasten tot structurele achtde einlet functionele storingen van het hulpmiddel, die wederom tot letsel, aandoeningen of tot de dood van de patiënt kunnen leiden. Hergebruik of herverwerking kan voorts een contaminatierisico van het hulpmiddel vormen en/of tot een infectie of kruisinfectie van de patiënt, inclusief o.a. de overdracht van infectieziekten van één patiënt op een andere patiënt, leiden.

Voor klanten voor 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 patiënt te informeren wanneer ernstige voorvallen die in verband met het hulpmiddel zijn opgetreden.

Uitsluiting van aansprakelijkheid:
In principe kan alleen aansprake op garantie worden gemaakt wanneer medische hulpmiddelen van GHC de Hannover zijn goedgekeurd correct en volgens de gebruiksaanwijzing op een bijbehorende wijze worden gebruikt. Mocht verbindingsassistent/ing van hulpmiddelen van verschillende zijn, dient u dit te meglijk in dat geval aanvaardt GHC echter geen aansprake/plicht en bestaat er geen recht op garantie.
GCHC kan geen aansprakelijkheid voor verwijzingen 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.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorised representative in the European community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Indehaver representant i det Europæiske Fællesskab
Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland / Schweizisk autorisert representant
Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeurs / Importør / Importør
Herstellerjahr / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Fabrikationsdato
Verwendbar bis / Use by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil
Nicht steril / Non-sterile / Non stérile / No estéril / Non sterile / Non-sterile / Ikke-sterilt / Not sterile
Achtung! Lesehinweise beachten / Caution! Consult accompanying documents / Attention! Consulter la documentation jointe / Atención! Consulte la documentación adjunta / Attenzione! Consultare la documentazione allegata / Let op! Raadpleeg de bijgevoegde documenten / Forsigtig! Se medfølgende dokumenter / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter
Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke genbruges / Ikke gjenbruk
Nicht resterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Ikke resterilisere
Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Mantenga seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking niet gaaf is / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing volgen / Overholdelse af brugsanvisning vedrører
Untere Temperaturbegrenzung / Lower limit of temperature / Limite inférieure de température / Límite inferior de temperatura / Limite inferiore di temperatura / Onderste temperatuurgrens / Nedre temperaturgrænse
Obere Temperaturbegrenzung / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Límite superior de temperatura / Limite superiore di temperatura / Bovenste temperatuurgrens / Øvre temperaturgrænse
Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr
Bestellnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer
Chargenbezeichnung / Batch code / Code du lot / Código de lote / Codice del lotto / Partijcode / Batchnummer
Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med ethylenoxid / Steriliserad med etylenoxid
Hersteller: Hangzhou Primecare Medical Co., Ltd. Room 403-409 / Zancheng Center West Shangcheng District | 310006 Hangzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
AU REP: MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Str. 9, 80807 München, Germany
CH REP: CMC Medical Devices GmbH, Bigistrasse 3, CH-6300 | Zug Switzerland
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorised representative in the European community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Indehaver representant i det Europæiske Fællesskab: Birkitics 15 | 26999 Vrees | Germany, Tel.: +49 (0) 4431 57 269-0, info@ghc-medical.de, www.ghc-medical.de
Rev.2025/01/2025
CE

GEBRUIKSINFORMATIE (NL)

Algemene informatie:
Geachte gebruiker, lees voor gebruik alle informatie aandachtig door. De specifieke productgeschappen van de afzonderlijke systemen vindt u in de tabellen.

Beoogd gebruiksbeschrijving:
Urinedrainagesystemen en -zakken voor aansluiting op katheters en plascondoms. Niet-steriele, met US/UF gekenmerkte, urinedrainagesystemen en -zakken zijn uitsluitend geschikt voor gebruik met plaskondomkatheters en voor aansluiting op benzakken.

Hulpmiddel	Vulvolume in ml	Slangleng-te in cm	Beenzak	Afsperraan/ -ventiel	Vloeistofstop	Bevestiging en combinatie-mogelijkheden	
CareFlow			Aantal kamers		Achterzijde	Tweelin ghouder	Klittenband/ manchet
UB 2000 US	2000	90/130		Kraan	x		
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x	
UB 750 US	750	10/30/50	1	Kraan	x	x	x
UB 750 UF	750	50	1	Ventiel	x	x	x
UB 500 US	500	10/30/50	3	Kraan	x	x	x

1 Voor combinatie gecodeerde artikelen zijn niet bij de leveromvang inbegrepen. U kunt deze apart bij ons bestellen.

Indicatie/toepassingsgebied:
Patiënten met geplaatste blaasverzijl/skalthater, perkutane nierfistel of plascondoom voor de opvanging van de afgevoerde urine met behulp van het urinedrainagesysteem.
De stoma-voorzorg de patiënt wordt verzorgd dient op deze individuele behoeften te worden afgestemd. Eventuele instructies van de behandelend arts dienen hoe dan ook in acht te worden genomen.

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

Gebruiksduur/reiniging/hygiëne:
Doe voor alle manipulaties (wisselen of vervangen van het systeem/afsperren van urine) aan onze urinedrainagesystemen een hygiënische desinfectie van uw handen (Single Use). Pas de systeem en gebruik plastic gebruikt wegwerphandschoenen.

- Haal de zak uit de verpakking.
- Verwijder de beschermfolie bij de conus. Sluit eet. de controventiëlking aan de afsperaan (indien geopend).
- Bij gebruik van plaascondoms moet de uitrezak bij de dagelijkes wissel mee worden weggegooid.
- Verbind het zakkensteun met het plaascondom door de conus in de trechter of op de slokmoedertrechter van de beenzak te steken.
- Fixeer van het beenzak aan de bedstang via de beddingvoet.
- Beenzak: Breng de zak voor optimale drainage aan onder de blaas.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:
Let erop dat urinedrainagesystemen die met een blaasventiel/skalthater zijn verbonden, niet aan trekkrachten blootgesteld mogen zijn, om een nadelige belmoedring van de ligging van de ballonten er het drainerend vermogen hiervan te verstellen. GEBRUIKERS VOOR VERWIJDERING
Wanneer de zak vol is, het medisch hulpmiddel dekken is en/of een gelee in de zak bevat, moet deze onmiddellijk worden vervangen en dient er een nieuwe te worden geplaatst. Wanneer patiënten die het hebben van slooswaren niet de zak leeg, wanneer ze dat nodig achten. Deze worden geacht dat deze patiënten passende begeleiding/toezicht krijgen. Hetzelfde geldt voor leine kinderen.
Niet hergebruiken van een hulpmiddel. Hergebruik of een voorbereiding van lasten tot structurele achtde einlet functionele storingen van het hulpmiddel, die wederom tot letsel, aandoeningen of tot de dood van de patiënt kunnen leiden. Hergebruik of herverwerking kan voorts een contaminatierisico van het hulpmiddel vormen en/of tot een infectie of kruisinfectie van de patiënt, inclusief o.a. de overdracht van infectieziekten van één patiënt op een andere patiënt, leiden.

Voor klanten voor 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 patiënt te informeren wanneer ernstige voorvallen die in verband met het hulpmiddel zijn opgetreden.

Uitsluiting van aansprakelijkheid:
In principe kan alleen aansprake op garantie worden gemaakt wanneer medische hulpmiddelen van GHC de Hannover zijn goedgekeurd correct en volgens de gebruiksaanwijzing op een bijbehorende wijze worden gebruikt. Mocht verbindingsassistent/ing van hulpmiddelen van verschillende zijn, dient u dit te meglijk in dat geval aanvaardt GHC echter geen aansprake/plicht en bestaat er geen recht op garantie.
GCHC kan geen aansprakelijkheid voor verwijzingen 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 / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Authorised representative in the European community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Indehaver representant i det Europæiske Fællesskab
Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeurs / Importør / Importør
Fabricagejaar / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Fabrikationsdato
Houdbaar tot / Use by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil
Niet steriel / Non-sterile / Non stérile / No estéril / Non sterile / Non-sterile / Ikke-sterilt / Not sterile
Niet opnieuw steriliseren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Ikke resterilisere
Droog bewaren / Keep dry / Craint l'humidité / Mantenga seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt
Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking niet gaaf is / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
Gebruiksaanwijzing in acht nemen / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing volgen / Overholdelse af brugsanvisning vedrører
Onderste temperatuurgrens / Lower limit of temperature / Limite inférieure de température / Límite inferior de temperatura / Limite inferiore di temperatura / Onderste temperatuurgrens / Nedre temperaturgrænse
Bovenste temperatuurgrens / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Límite superior de temperatura / Limite superiore di temperatura / Bovenste temperatuurgrens / Øvre temperaturgrænse
Medisch hulpmiddel / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr
Bestelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer
Batchcode / Batch code / Code du lot / Código de lote / Codice del lotto / Partijcode / Batchnummer
Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoxid / Steriliserad med etylenoxid
Fabrikant: Hangzhou Primecare Medical Co., Ltd. Room 403-409 / Zancheng Center West Shangcheng District | 310006 Hangzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
AU REP: MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Str. 9, 80807 München, Germany
CH REP: CMC Medical Devices GmbH, Bigistrasse 3, CH-6300 | Zug Switzerland
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Authorised representative in the European community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Indehaver representant i det Europæiske Fællesskab: Birkitics 15 | 26999 Vrees | Germany, Tel.: +49 (0) 4431 57 269-0, info@ghc-medical.de, www.ghc-medical.de
Rev.2025/01/2025
CE

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

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

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

Dispositivo	Volume di riempimento in ml	Lunghezza tubo in cm	Sacca da gamba	Rubinetto/ valvola di scarico	Rinvio/mem-bro in fibra	Possibilità di fissaggio/ combinazione	
CareFlow			Numero di camere		Retro	Doppio supporto	Fascia in velcro/ Bracetto
UB 2000 US	2000	90/130		Rubinetto	x		
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x	
UB 750 US	750	10/30/50	1	Rubinetto	x	x	x
UB 750 UF	750	50	1	Valvola	x	x	x
UB 500 US	500	10/30/50	3	Rubinetto	x	x	x

1 Articoli combinati non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinarli separatamente.

Indicazione/Ambito di applicazione:
Pazienti con catetere vescicale permanente, fistola renale percutanea o condom urinale per la raccolta delle urine deviate mediante sistema di drenaggio urinario.
La modalità da utilizzare ad pazienti deve essere realizzata 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 in pazienti affetti da macrostruttura. I tubi dei 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) su 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 dispositivo 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 mediante il cono nell'imbuto o nel connettore in silicone della sacca da gamba.
- Posizionare nella 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 cateteri vescicale permanente non devono subire alcuna tensione per evitare di compromettere il posizionamento. Rimuovere il dispositivo medico dalla confezione solo se il sistema di drenaggio urinario è pronto per l'uso. Non utilizzare il dispositivo medico dopo aver oltrepassato la data di scadenza. Non utilizzare un dispositivo medico danneggiato.
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 da parte di bambini è necessaria una supervisione adeguata. Lo stesso vale per i bambini piccoli.
Non riutilizzare nuovi sterilizzare un dispositivo medico monouso. Il riutilizzo o una nuova sterilizzazione può causare danni strutturali ed malfunzionamenti del dispositivo medico, con conseguente lesione, malattia o decesso del paziente. Un rischio di contaminazione dispositivo medico e/o un'infezione o una malattia infettiva del paziente, compresa ma 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 verificatisi in relazione al dispositivo all'autorità competente dello stato membro in cui risiede il paziente.

Esonero di responsabilità:
La responsabilità viene garantita solo se la commissionell'collegamento del dispositivi medici approvati di GHC ai vostri dispositivi viene effettuato correttamente e in conformità con le istruzioni per l'uso. La commissionell'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 dispon bile al momento della stampa. Con riserva di modifiche tecniche.

Produttore / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Importatore / Importatore / Importatore / Importatore / Importatore / Importatore
Data di fabbricazione / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabricación / Productiedatum / Fabrikationsdato
Utilizzare entro la data / Da utilizzare entro / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil
Non sterile / Non-sterile / Non stérile / No estéril / Non sterile / Non-sterile / Ikke-sterilt / Not sterile
Non risterilizzare / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Ikke resterilisere
Conservare in luogo asciutto / Keep dry / Craint l'humidité / Mantenga seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt
Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking niet gaaf is / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
Consultare le istruzioni per l'uso / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing volgen / Overholdelse af brugsanvisning vedrører
Limite inferiore di temperatura / Lower limit of temperature / Limite inférieure de température / Límite inferior de temperatura / Limite inferiore di temperatura / Onderste temperatuurgrens / Nedre temperaturgrænse
Limite superiore di temperatura / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Límite superior de temperatura / Limite superiore di temperatura / Bovenste temperatuurgrens / Øvre temperaturgrænse
Dispositivo medico / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr
Codice articolo / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer
Codice lotto / Batch code / Code du lot / Código de lote / Codice del lotto / Partijcode / Batchnummer
Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado con óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoxid / Steriliserad med etylenoxid
Produttore: Hangzhou Primecare Medical Co., Ltd. Room 403-409 / Zancheng Center West Shangcheng District | 310006 Hangzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
AU REP: MedPath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Str. 9, 80807 München, Germany
CH REP: CMC Medical Devices GmbH, Bigistrasse 3, CH-6300 | Zug Switzerland
Rappresentante autorizzato in Svizzera: Birkitics 15 | 26999 Vrees | Germany, Tel.: +49 (0) 4431 57 269-0, info@ghc-medical.de, www.ghc-medical.de
Rev.2025/01/2025
CE

NOTICE D'UTILISATION (FR)

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 spécifiques à chaque système.

Destination/Description:
Systèmes et poches de drainage urinaire pour le raccordement à des cathéters ou sur des condoms urinaires. Les systèmes de drainage urinaire et les poches à usine 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	Renvoi/ement en non-tissé	Fixation et associations possibles	
CareFlow			Nombre de chambres		Face arrière	Double crochet	Bande auto-agrippante/ manchette
UB 2000 US	2000	90/130		Robinet		x	
UB 2000 USo/ SB 2000 USo	2000	90				x	
SB 1500 USo/ UB 1500 USo	1500	10/90				x	
UB 750 US	750	10/30/50	1	Robinet	x	x	x
UB 750 UF	750	50	1	Valve	x	x	x
UB 500 US	500	10/30/50	3	Robinet	x	x	x

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

Indication/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.
La prise en charge de la stomie du patient doit être assurée en fonction de ses besoins personnels. Toute instruction éventuelle donnée par le médecin traitant doit impérativement être respectée.

Contre-indications et limites d'utilisation:
Aucune contre-indication absolue n'est connue. Des limites d'utilisation peuvent être définies 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 du tuyau). Porter des gants à usage unique.

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

Mises en garde/Précautions:
Notez que les systèmes de drainage urinaire connectés à un cathéter vésical à demeure ne doivent subir aucune tension afin de ne pas compromettre la position de la poche. Retirer le dispositif médical de son emballage uniquement lorsque le système de drainage urinaire est prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le dispositif médical après la date de péremption. Ne pas utiliser un dispositif médical endommagé.
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 mictions et/ou pour de nos systèmes de drainage urinaires doivent bénéficier d'une surveillance adéquate. Il en va de même pour les enfants en bas âge.
Ne pas réutiliser et stériliser à nouveau un dispositif médical à usage unique. Une réutilisation ou un retraitement risque de provoquer des dommages structurels et/ou des dysfonctionnement du dispositif médical 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 médical 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 veiller par ailleurs au fabricant et aux autorités compétentes pour le territoire dans lequel réside le patient, en cas de survenue d'incident grave.

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 possible, si on le désire, de connecter/brancher des dispositifs d'autres fabricants, dans quel cas GHC décline toute responsabilité et aucune garantie ne sera accordée.
GHC exclut toute responsabilité pour des blessures ou autres dommages résultant d'une utilisation du dispositif autre que celle décrite dans les recommandations actuelles de GHC.
ATTENTION: Toutes les informations fournies ici correspondent à l'état actuel de nos connaissances au moment de l'impression. Sous réserve de modifications techniques.

Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant
Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Indehaver representant i det Europæiske Fællesskab
Importateur / Importador / Importatore / Importeurs / Importør / Importør
Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Fabrikationsdato
Utiliser jusqu'au / Use by date / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil
Non stérile / No estéril / Non sterile / Non-sterile / Ikke-sterilt / Not sterile
Ne pas restériliser / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Ikke resterilisere
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking niet gaaf is / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
Consulter les instructions d'utilisation / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing volgen / Overholdelse af brugsanvisning vedrører
Limite inférieure de température / Límite inferior de temperatura / Limite inferiore di temperatura / Onderste temperatuurgrens / Nedre temperaturgrænse
Limite supérieure de température / Límite superior de temperatura / Limite superiore di temperatura /