

BRUGSINFORMATIONER DK

Generelle informationer:

Kære brugere! Læs venligst alle informationer grundigt inden brug. De særlige produkttegenskaber for de individuelle systemer fremgår af tabellen.

Erklæret formål/beskrivelse:

Urindrænagesystemer og -poser til tilslutning ved sterile katetre. Ikke sterile urindrænagesystemer og -poser er udelukkende beregnet til anvendelse med urinalkondomer samt til tilslutning på benposer.

Produkt	Påfyldningsvolumen i ml	Slangelængde i cm	Sengeposesystem	Aftapningshane/-ventil descarga	Slangeklemme	Fastgørelse	
						Tvillingholder	Snor
UB 2000S	2000	120/90	x	Hane	x	x	x

Indikation/anvendelsesområde:

Patienter med fastliggende blærekateter, perkutan nyrefistel eller urinalkondom til opsamling af den bortledte urin vha. urindrænagesystemet. Patientens forsyningsform skal tilpasses vedkommendes individuelle behov. Eventuelle instruktioner fra den behandelende læge skal altid overholdes.

Kontraindikation og anvendelsesbegrænsning:

Ingen kendte absolutte kontraindikationer. Anvendelsesbegrænsninger kan opstå på baggrund af patientens sygdomsbillede. Ved patienter med makrohematuri bør der ses bort fra anvendelse af benposesystemer. Vores urindrænagesystemer og deres slanger må ikke komme i kontakt med hudrområder, der udviser patologiske ændringer.

Brugudførelse/hygijene:

Inden enhver form for manipulation (tilslutning eller udskiftning af systemet/tømning af urin) ved vores urindrænagesystemer skal du gennemføre en hygiejnisk hånddesinfektion (vask hænder og desinficer). Anvend engangshandsker.

- Tag posen fra den sterile emballage med
- Fjern beskyttelseshætten ved konus. Luk evt. kontraenheden ved poser med aftapningshane eller vippeventil (hvis den er åben).
- Fjern det eksisterende posesystem fra katetret og desinficer katetertragten med et egnet desinfektionsmiddel. Overhold virketiden.
- Forbindelse af posesystemet med kateter ved at stikke konus ind i katetertragten.
- Fastgørelse af sengeposesystemet på vangen vha. tvillingholder og snor.
- For optimal drænage anbringes posen under blæren.
- Vær opmærksom på, at slangerne i vores urindrænagesystemer, især benposen, ikke bøjes, for at undgå en uønsket fejl i dræningen.

Advarsler/sikkerhedsforanstaltninger:

Vær opmærksom på, at der ikke må trækkes i urindrænagesystemer og -poser, som er forbundet med et fastliggende blærekateter, for at undgå en påvirkning af katetrets placering og dets drænageydelse (RISIKO FOR TILSKADEKOMST!) Hvis posen eller det medicinske udstyr er defekt og/eller der ikke kommer urin i posen, skal denne/dette straks kasseres og der skal anvendes en ny pose eller nyt medicinsk udstyr. Ved at udstyre patienter, der er ramt af urinvejstforstyrrelser, med vores urindrænagesystemer eller -poser, kan man sikre en passende pleje/overvågning. For små børn gælder tilsvarende.

Ansvarsfraskrivelse:

Principielt kan der kun gives garanti ved korrekt og iht. brugsanvisningen gennemført tilslutning af godkendt medicinsk udstyr fra GHC ved det produkt, der foreligger hos dig. Hvis der måtte ønskes en tilslutning af produkter fra andre fabrikanter, er dette muligt, men GHC påtager sig intet ansvar, og der kan ikke gøres garantikrav gældende.

GHC fraskriver sig ethvert ansvar for kvæstelser eller andre skader, der opstår som følge, at dette produkt anvendes på andre måder end GHC's aktuelle anbefalinger.

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

GEbruIKSINFORMATIE NL

Algemene informatie:

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

Beoogd doeleind/beschrijving:

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

Hulpmiddel	Vulvolume in ml	Slanglengte in cm	Bedzaksysteem	Aftapkran/-ventiel	Slangklem	Bevestiging	
						Tweelinghouder	Koord
UB 2000S	2000	120/90	x	Kraan	x	x	x

Indicatie/toepassingsgebied:

Patiënten met geplaaste blaasverblijfskatheter, percutane nierfistel of plascondoom voor verzameling van de afgevoerde urine met behulp van het urinedrainagesysteem. De wijze waarop de patiënt wordt verzorgd dient op diens individuele behoeften te worden afgestemd. Eventuele instructies van de behandelend arts dienen hoe dan ook te worden nageleefd.

Contra-indicatie en gebruiksbepijking:

Er zijn geen absolute contra-indicaties bekend. Gebruiksbepijkingen kunnen voortkomen uit het ziektebeeld van de patiënt. Bij patiënten met macrohematurie dient van het gebruik van beenzaksystemen te worden afgezien. Onze urinedrainagesystemen en de bijbehorende slangen mogen niet in contact komen met delen van de huid die een pathologische verandering vertonen.

Gebruik/uitvoering/hygiëne:

Doe voor elke manipulatie (aansluiten of verwisselen van het systeem/aftappen van urine) aan onze urinedrainagesystemen een hygiënische desinfectie van uw handen (handen wassen en desinfecteren). Gebruik wegwerphandschoenen.

- Haal de zak uit de steriele verpakking
- Verwijder de beschermkap bij de conus. Sluit evt. de contraverdikking bij zakken met aftapkraan of kantelventiel (indien geopend).
- Koppel het aanwezige zakstelsel los van de katheter en desinfecteer de kathetertrechter met een geschikt desinfectiemiddel. Let op de inwerktijd.
- Verbind het zakstelsel met de katheter door de conus in de kathetertrechter te steken.
- Fixatie van het bedzaksysteem aan de beddenstang via tweelinghouder en koord.
- Breng de zak voor optimale drainage aan onder de blaas.
- Let erop dat de slangen van onze urinedrainagesystemen, met name van de beenzakken, niet geknikt worden, om een ongewenste verstoring van de drainage te vermijden.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:

Let erop dat urinedrainagesystemen en -zakken die met een blaasverblijfskatheter zijn verbonden, niet aan trekkrachten blootgesteld mogen zijn, om een nadelige beïnvloeding van de ligging van de katheter en het drainerend vermogen hiervan te vermijden (GEVAAR VOOR VERWONDING)! Wanneer de zak resp. het medisch hulpmiddel defect is en/of er geen urine in de zak loopt, moet deze onmiddellijk worden verwijderd en dient er een nieuwe te worden gebruikt. Wanneer patiënten die last hebben van stoornissen in de urineafvoer worden uitgerust met onze urinedrainagesystemen en -zakken, dan moet ervoor worden gezorgd dat deze patiënten passende begeleiding/toezicht krijgen. Hetzelfde geldt voor kleine kinderen.

Uitsluiting van aansprakelijkheid:

In principe kan alleen aanspraak op garantie worden gemaakt wanneer medische hulpmiddelen van GHC die hiervoor zijn goedgekeurd correct en volgens de gebruiksaanwijzing op uw hulpmiddel worden aangesloten. Mocht verbinding/aansluiting van hulpmiddelen van andere fabrikanten gewenst zijn, dan is dit mogelijk, in dat geval aanvaardt GHC echter geen aansprakelijkheid en bestaat er geen recht op garantie.

GHC sluit iedere aansprakelijkheid voor verwondingen of andere schade uit die resulteert uit een ander gebruik van dit hulpmiddel dan gebruik volgens de actuele adviezen van GHC.

LET OP: alle informatie komt overeen met de stand van onze kennis bij het in druk bezorgen. Technische wijzigingen voorbehouden.

Medizynprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicijn udstyr	Niet erneut steriliseren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen
Steriliseret mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid	Einfach-Steril-Barriere-system / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile / Sistema de barrera estéril único / Sistema di barriera sterile semplice / Enkelvoudig steriel barriereestelsel / Enkelt sterilt barriereestem
Eindeutige Gerätekennzeichnung / Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificatore unico del dispositivo / Uniek apparaatnummer / Unik enhedsidentifikator	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

ISTRUZIONI PER L'USO I

Informazioni generali:

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

Scopo/descrizione:

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

Dispositivo	Volume di riempimento in ml	Lunghezza tubo in cm	Sacca per urina da letto	Rubinetto/Valvola di scarico	Clamp stringitubo	Fissaggio	
						Doppio supporto	Cordoncino
UB 2000S	2000	120/90	x	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 è da evitare su pazienti affetti da macroematuria. I nostri sistemi di drenaggio urinario compresi dei relativi tubi non devono entrare in contatto con aree della pelle che presentano alterazioni patologiche.

Utilizzo/Applicazione/Igiene:

Prima di qualsiasi manipolazione (collegamento o sostituzione del sistema/svuotamento delle urine) sui nostri sistemi di drenaggio urinario, effettuare una disinfezione igienica delle mani (lavaggio e disinfezione delle mani). Utilizzare guanti monouso.

- Rimuovere la sacca dalla confezione sterile
- Rimuovere il cappuccio di protezione dal cono. Se necessario, chiudere il cuscinetto delle sacche con il rubinetto di scarico o la valvola inclinabile (se aperti).
- Separare la sacca dal catetere e disinfettare l'imbuto del catetere con un disinfettante adatto. Osservare il tempo di azione.
- Collegare la sacca con il catetere inserendo il cono nell'imbuto del catetere.
- Fissaggio della sacca da letto al letto con supporto doppio o cordoncino.
- Per un drenaggio ottimale, posizionare la sacca sotto la vescica.
- Assicurarsi che i tubi dei nostri sistemi di drenaggio urinario, in particolare le sacche da gamba, non siano piegati per evitare un malfunzionamento involontario del drenaggio.

Avvertenze/Precuzioni:

Tenere presente che i sistemi e le sacche di drenaggio urinario collegati a catetere vescicale permanente non devono essere sottoposti ad alcuna trazione per evitare di compromettere il posizionamento del catetere e le prestazioni di drenaggio (RISCHIO DI LESIONI)! Qualora la sacca o il dispositivo medico dovesse presentare difetti e/o non dovesse entrare urina nella sacca, è necessario eliminare la sacca immediatamente e utilizzare un nuovo dispositivo. In caso di utilizzo dei nostri sistemi e le sacche di drenaggio urinario su pazienti con disturbi di diversione urinaria, è necessario garantire un'assistenza/supervisione adeguata. Lo stesso vale per i bambini piccoli.

Esonero di responsabilità:

La responsabilità viene garantita solo se la connessione/il collegamento dei dispositivi medici approvati di GHC ai vostri dispositivi viene effettuato correttamente e in conformità con le istruzioni per l'uso. La connessione/il collegamento di dispositivi di altri fabbricanti è possibile, tuttavia GHC non si assume la responsabilità e non sono previste garanzie.

GHC esclude qualsiasi responsabilità per lesioni o altri danni derivanti dall'uso non conforme alle attuali raccomandazioni GHC del presente dispositivo.

ATTENZIONE: Tutte le informazioni corrispondono allo stato di conoscenza disponibile al momento della stampa. Con riserva di modifiche tecniche.

GHC

German Health Care GmbH

CARE FLOW

Urin-Drainage-Systeme - steril -

Urinary-Drainage-Systems - sterile -

Gebrauchsinformation - Instructions for use -

Rev. 004/09.2024

0197

Changzhou Holinx Industries Co.,Ltd
No.1 Dongtang Rd., Zhenglu Town,
Tianning District, Changzhou | 213115 Jiangsu
People's Republic of China

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg | Germany

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

GEBRAUCHSINFORMATION

D

Allgemeine Informationen:

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

Zweckbestimmung/Beschreibung:

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

Produkt	Füllvolumen in ml	Schlauchlänge in cm	Beutelsystem	Ablasshahn/-ventil	Schlauchklemme	Befestigung	
						Zwillingshalter	Kordel
UB 2000S	2000	120/90	x	Hahn	x	x	x



Indikation/Anwendungsbereich:

Patienten mit liegendem Blasenverweilkatheter, perkutaner Nierenfistel oder Urinalkondom zum Sammeln des abgeleiteten Urins mittels Urindrainagesystems. Die Versorgungsform des Patienten ist auf dessen individuelle Bedarfe abzustimmen. Etwaig vorhandene Weisungen des behandelnden Arztes sind zwingend zu berücksichtigen.

Kontraindikation und Anwendungsbeschränkung:

Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt. Anwendungsbeschränkungen können sich aus dem Krankheitsbild des Patienten ergeben. Bei Patienten mit Makrohaematurie sollte von der Verwendung von Beinbeutelsysteme abgesehen werden. Unsere Urindrainagesysteme und deren Schläuche dürfen nicht mit Hautarealen in Kontakt kommen, die pathologische Veränderung aufweisen.

Anwendung/Durchführung/Hygiene:

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

- Beutel aus steriler Verpackung entnehmen.
- Schutzkappe am Konus entfernen. ggf. Kontervulst bei Beuteln mit Ablasshahn oder Kippventil (wenn geöffnet) schließen.
- Vorhandenes Beutelsystem vom Katheter trennen und desinfizieren des Kathetertrichters mit geeignetem Desinfektionsmittel. Einwirkzeit beachten.
- Verbinden des Beutelsystems mit Katheter durch Einstecken des Konus in den Kathetertrichter.
- Fixierung des Beutelsystems am Bettholm durch Zwillingshalter und Kordel.
- Zur optimalen Drainage den Beutel unterhalb der Blase anbringen.
- Bitte achten Sie darauf, dass die Schläuche unserer Urindrainagesysteme, insbesondere der Beinbeutel, nicht abgeknickt werden, um eine ungewollte Störung der Drainage zu vermeiden.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:

Beachten Sie bitte, dass Urindrainagesysteme und -beutel, die mit einem Blasenverweilkatheter verbunden sind, keinerlei Zug ausgesetzt sein dürfen, um eine Beeinträchtigung der Lage des Katheters und dessen Drainageleistung zu vermeiden (VERLETZUNGSGEFÄHR)! Sollte der Beutel bzw. das Medizinprodukt defekt sein und/oder kein Urin in den Beutel eintreten, ist dieser umgehend zu verwerfen und ein neuer zu verwenden. Werden von Harnableitungsstörungen betroffene Patienten mit unseren Urindrainagesystemen oder -beutel ausgestattet, ist eine geeignete Betreuung/Beaufsichtigung sicher zu stellen. Für kleine Kinder gilt entsprechendes.

Haftungsausschluss:

Grundsätzlich kann eine Gewährleistung nur bei der korrekten und gemäß Gebrauchsanweisung durchgeführten Konnektion/Anschluss von zugelassenen Medizinprodukten der GHC an das von Ihnen vorliegende Produkt erfolgen. Sollte eine Konnektion/Anschluss von Produkten anderer Hersteller erwünscht sein, so ist dies möglich, allerdings haftet die GHC nicht und es bestehen keine Gewährleistungsansprüche.

GHC schließt jede Haftung für Verletzungen oder andere Schäden aus, die aus einer anderen als der den aktuellen Empfehlungen der GHC entsprechenden Verwendung dieses Produktes entstehen.

ACHTUNG; Alle Angaben entsprechen unserem Kenntnisstand bei Drucklegung. Technische Änderung vorbehalten.

INSTRUCTIONS FOR USE

GB

General Information:

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

Intended Purpose/Description:

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

Device	Filling volume in ml	Tube length in cm	Bedside bag system	Drainage tap/valve	Tube clamp	Fastening	
						Twin holder	Cord
UB 2000S	2000	120/90	x	Tap	x	x	x



Indication/Scope of Application:

Intended for use on patients with a recumbent indwelling bladder catheter, percutaneous renal fistula or urinary sheath for collecting the drained urine by means of a urine drainage system. The patient must be cared for in a way that is tailored to their individual needs. If the attending physician has given any previous instructions, then these must be observed.

Contraindication and Restriction of Use:

We are not aware of any absolute contraindications. Restrictions of use may result from the clinical picture of the patient. Leg bag systems should not be used on patients with 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 system/urine drainage), please carry out hygienic hand disinfection (wash and disinfect hands). Please wear disposable gloves.

- Take the bag out of the sterile packaging
- Remove protective cap on the cone. If necessary, close non-return valve on bags at drainage tap or tilt valve (if open).
- Separate the existing bag system from the catheter and disinfect the catheter funnel with suitable disinfectant. Observe the reaction time.
- Connect the bag system to the catheter by inserting the cone into the catheter funnel.
- Fasten the bedside bag system to the bed frame using twin holders and cord.
- For optimal drainage, ensure that the bag is placed below the bladder.
- Please take care that the tubes of our urine drainage systems, especially the leg bags, are not kinked to avoid accidentally disrupting the drainage.

- The urine collection point integrated in the cone allows samples to be taken by means of a Luer Lock syringe and in doing so prevents needle injuries.
- Please ensure that the tube clamp is opened after sampling, otherwise the catheter cannot drain properly.

Draining the System:

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

- To empty the leg bag using the drainage valve, tilt the valve down 180°.

Disposal:

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

Service Life/Duration of Use:

- All urine drainage systems and bags mentioned are intended for single use. If a system has been removed from its original packaging and connected to a catheter or urinary sheath, it must not be reconnected to the catheter if the items have been separated from one another. Closed urinary diversion systems should not be changed routinely at fixed intervals, but should be changed as necessary after being assessed by the physician or nursing staff, according to individual criteria.
- We recommended a maximum service life of 14 days for the urine bag with drip chamber. But user is responsible for proper hygienic handling. In addition, the decision of how often to change a urine bag always depends on the individual.

Packaging/Delivery:

- Each sterile item is delivered in individual packaging. Sterility is only guaranteed as long as the packaging unit is unopened and undamaged, but not longer than is indicated on the label.

Warnings/Precautions:

Please note that urine drainage systems and bags connected to an indwelling bladder catheter must not be pulled in any way in order to avoid disturbing the position of the catheter and impairing its drainage performance (RISK OF INJURY)! If the bag or medical device is defective and/or no urine enters the bag, discard it immediately and use a new one. If patients affected by conditions that require urinary diversion are fitted with our urine drainage systems or bags, appropriate care/supervision must be ensured. The same applies to small children.

Exclusion of Liability:

In general, warranty only applies if the connection of approved medical products from GHC to the device you have in hand is carried out correctly and in accordance with the instructions for use. If you prefer to connect these to devices from other manufacturers, this is possible, but GHC assumes no liability and any warranty claims become void.

GHC assumes no liability whatsoever for injury or other damage resulting from use of this device other than that which is in accordance with current GHC recommendations.

PLEASE NOTE; All information has been issued to the best of our knowledge at the time of printing. Subject to technical changes.

NOTICE D'UTILISATION

F

Informations générales:

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

Destination/Description:

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

Dispositif	Capacité en ml	Longueur de tubulure en cm	Système de poche de nuit	Robinet/valve de vidange	Clamp	Fixation	
						Double crochet	Cordon
UB 2000S	2000	120/90	x	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 stérile
- Enlever le capuchon de protection du cône. Sur les poches avec robinet ou valve à clapet, fermer le cas échéant (s'il est ouvert) le clamp.
- Déconnecter du cathéter le système de poche en place et désinfecter l'entonnoir du cathéter avec un désinfectant approprié. Respecter la durée d'action du produit.
- Connecter le système de poche sur le cathéter en insérant le cône dans l'entonnoir du cathéter.
- Fixer le système de poche de nuit sur le montant du lit avec le double crochet et le cordon.
- Placer la poche en dessous de la vessie pour obtenir un drainage optimal.
- Veiller à ne pas couder les tubulures de nos systèmes de drainage urinaire, notamment celles des poches de jambe, pour éviter toute perturbation involontaire du drainage.

- Le site de prélèvement urinaire intégré dans le cône permet de prélever un échantillon urinaire avec une seringue luer-lock sans recourir à une canule, prévenant ainsi tout risque de blessure par piqûre.
- Veiller à ouvrir le clamp sur la tubulure après le prélèvement de l'échantillon afin de ne pas empêcher le drainage.

Vidange du système:

Retirer, le cas échéant, le robinet de vidange de son gousset de rangement. Le tenir au-dessus d'un collecteur adapté et ouvrir la poche en poussant le clamp dans le robinet de vidange. Une fois le système entièrement vidé, repousser le clamp, désinfecter le robinet de vidange et remplacer ce dernier, le cas échéant, dans son gousset de rangement pour garantir sa protection sûre et hygiénique.

- Pour vider la poche de jambe avec valve de vidange, tourner la valve de 180° vers le bas.

Élimination:

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

Durée de vie/Durée d'utilisation:

- Tous les systèmes de drainage urinaire et poches à urine mentionnés sont destinés à un usage unique (Single Use). Ne pas reconnecter sur le cathéter un système qui a été sorti de son conditionnement d'origine et qui a déjà été connecté sur un cathéter ou sur un condom urinaire, dans la mesure où les articles ont entre-temps été séparés. Des systèmes de drainage urinaire clos ne doivent pas être remplacés systématiquement à intervalles réguliers, mais en fonction de critères individuels décidés par le médecin ou par le personnel soignant.
- Il est conseillé d'utiliser la poche à urine avec chambre compte-gouttes pendant 14 jours au maximum. L'utilisateur ou l'utilisatrice est responsable de la manipulation correcte du dispositif en matière d'hygiène. Il lui revient par ailleurs de décider du moment où la poche à urine doit être changée.

Conditionnement/Présentation:

- Chaque article stérile est livré dans un conditionnement séparé. Sa stérilité n'est garantie que tant que son unité de conditionnement reste fermée et intacte, toutefois plus au-delà de la date indiquée sur l'étiquette.

Mises en garde/Précautions:

Noter que les systèmes de drainage urinaire et les poches à urine connectés à un cathéter vésical à demeure ne doivent subir aucune traction quelle qu'elle soit afin d'éviter de déplacer le cathéter et de compromettre sa capacité de drainage (RISQUE DE BLESSURE)! Si la poche ou le dispositif médical est défectueux et/ou si aucune urine n'arrive dans la poche, éliminer cette dernière immédiatement et utiliser un nouveau dispositif. Des patients souffrant de troubles de la miction et équipés de nos systèmes de drainage urinaire ou poches à urine doivent bénéficier d'une assistance/surveillance adéquate. Il en va de même pour les enfants en bas âge.

Clause de non responsabilité:

Une garantie ne peut être accordée que si des dispositifs médicaux autorisés de GHC sont connectés/branchés correctement et conformément à la notice d'utilisation sur le dispositif utilisé. Il est aussi possible, si on le désire, de connecter/brancher des dispositifs d'autres fabricants, dans quel cas GHC décline toutefois toute responsabilité et aucune garantie ne sera accordée.

GHC exclut toute responsabilité pour des blessures ou autres dommages résultant d'une utilisation du dispositif autre que celle décrite dans les recommandations actuelles de GHC.

ATTENTION: Toutes les informations fournies ici correspondent à l'état actuel de nos connaissances au moment de l'impression. Sous réserve de modifications techniques.

INFORMACIÓN DE USO

E

Información de carácter general:

Estimado/a usuario/a, lea detenidamente toda la información antes de usar el producto. Encontrará las características del producto específicas de cada sistema en la tabla.

Finalidad prevista/descripción:

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

Producto	Volumen de llenado en ml	Longitud del tubo flexible en cm	Sistema de bolsa para cama	Llave/válvula de descarga	Abrazadera para tubo flexible	Fijación	
						Soporte doble	Cordón
UB 2000S	2000	120/90	x	Llave	x	x	x



Indicación/ámbito de aplicación:

Pacientes con un catéter vesical permanente, fistula renal percutánea o colector urinario para la recolección de la orina desviada mediante un sistema de drenaje de orina. La forma de atención al paciente debe ajustarse a sus necesidades individuales. Deben tenerse en cuenta obligatoriamente las posibles instrucciones del médico a cargo del tratamiento.

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

Aplicación/ejecución/higiene:

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

- Extraiga la bolsa del embalaje estéril
- Retire la caperuza protectora del cono. Si es necesario, cierre el cierre de seguridad (si estuviera abierto) en caso de utilizar bolsas con llave de descarga o válvula de vaciado.
- Desconecte el sistema de bolsa de orina existente del catéter y desinfecte el embudo del catéter con un desinfectante adecuado. Observe el tiempo de actuación.
- Conecte el sistema de bolsa con el catéter introduciendo el cono en el embudo del catéter.
- Fije el sistema de bolsa para cama a la barra de la cama mediante el soporte doble y el cordón.
- Para un drenaje óptimo, coloque la bolsa por debajo de la vejiga.
- Tenga en cuenta que los tubos flexibles de nuestro sistema de drenaje de orina, especialmente de la bolsa de pierna, no deben doblarse, a fin de evitar una interrupción involuntaria del drenaje.

Advertencias/precauciones:

Tenga en cuenta que los sistemas y bolsas de drenaje de orina conectados a un catéter vesical permanente no deben exponerse a ningún tipo de tensión, a fin de evitar que la posición del catéter y su capacidad de drenaje resulten afectadas (RIESGO DE LESIONES)! En caso de que la bolsa o el producto sanitario esté defectuoso y/o la orina no fluya hacia el interior de la bolsa, es preciso desechar la bolsa de inmediato y utilizar una nueva. Debe garantizarse una atención/supervisión adecuada si se utilizan nuestros sistemas o bolsas de drenaje de orina en pacientes afectados por alteraciones de desviación urinaria. Lo mismo se aplica a niños pequeños.

Exención de responsabilidad:

En principio, puede proporcionarse una garantía únicamente en caso de que la conexión de productos sanitarios autorizados de GHC con su producto se realice de forma adecuada y según las instrucciones de uso. Es posible conectar productos de otros fabricantes si se desea, pero en tal caso GHC no asume ninguna responsabilidad ni existen derechos de garantía.

GHC no asume ninguna responsabilidad por lesiones u otros daños derivados de una utilización del presente producto no conforme con las recomendaciones actuales de GHC.

ATENCIÓN: todos los datos corresponden a nuestro nivel de conocimientos en el momento de la impresión. Sujeto a modificaciones técnicas.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizzato nella Comunità Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

ACHTUNG / Caution / Attention / Precaución / Attenzione / Let op / Forsigtig

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

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdatum

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil

Fertigungslosnummer, 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

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medicijn hulpmiddel / Medicinsk udstyr

Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid

Eindeutige Gerätekennzeichnung / Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificatore unico del dispositivo / Uniek apparaatnummer / Unik enhedsidentifikator

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen

Einfach-Steril-Barrieresystem / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile / Sistema de barrera estéril único / Sistema di barriera sterile semplice / Enkelvoudig steriel barrieresysteem / Enkelt steril barrieresystem

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenerse aciuotto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Untere Temperaturgrenzwert / Lower limit of temperature / Limite inférieure de température / Limite inferior de temperatura / Limite inferiore di temperatura / Onderste temperatuurgrenswaarde / Nederste temperatuurgrensværdi

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

Enthält keine Phthalate / Not made with DEHP / Exempt de phthalates / No contiene ftalatos / Non contiene ftalati / Bevatt geen ftalaten / Indeholder ingen ftalater

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen