

BRUGSINFORMATIONER

DK

Generelle informationer:

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

Erlærer 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	Slan-	Gængende	Senge-	Benpos-	Aftapnings-	Slange-	Pumpe-	Stof-	Fast-	Fast-	CE
	lumen i ml	gång-	pose-	system	System	hane/-	klemme	bond	belæg-	gørelse	gørelse	0123
CareFlow												
UB 4000 TUR	4000	120	x	Hane	x	x		x	x			
UB 4000	4000	120	x	Hane		x		x	x			
UB 2000	2000	120/90	x	Hane	x		x	x				
UB 2000A	2000	110		Hane	x		x					
UB 2000E	2000	90						x				
UB 1000 dag/nat	1000	30/60/90	x	Hane		x	x	x	x			
UB 750/750A	750	10/30/50	1	Hane	x	x	x	x	x			
UB 750F	750	50		Ventil		x		x	x	x		
UB 500	500	10/30/50	3	Hane		x	x	x	x			

Indikation/anvendelsesområde:

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

Kontraindikation og anvendelsesbegrænsning:

Ingen kendte absolute kontraindikationer.

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

Brug/udførelse/ hygiène:

Inden enhver form for manipulation (tilslutning eller udforkning af systemet/tømning af urin) ved vores urindrænagesystemer skal du gennemføre en hygienskisk (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 pippeventil (hvis den er åben).

- Fjern det eksisterende posesystem fra katetret og desinficer katetertrætten med et egnet desinfektionsmiddel. Overhold virkemåden.

- Forbindelse af posesystemet med kateter ved at stikke konus ind i katetertrætten.

- Fastgørelse af sengeposesystemet på vangen vha. twillingholder og snor.

- Benpose: For optimal drænage anbringes posen under blæren.

- Vær opmærksom på, at slangerne i vores urindrænagesystemer, især benposen, ikke bøjes, for at undgå en uønsket fejl i drænagen.

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 påvirking af kateters placering og dets drænagedydelse (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 udstryde patienter, der er ramt af urinvejsforstyrrelser, med vores urindrænagesystemer eller -poser, kan man sikre en passende pleje/overvågning. For små børn gælder tilsvarende.

Ansvarsfraskrivelse:

Princippet kan der kun give garant for korakt 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.

- Urindrænagingsstedet, der er integreret i konus (ikke ved UB 2000E og UB 750A), muliggør en prøvedtagning vha. Luer-Lock-sprøjte uden brug af en kanyl og forhindrer dermed nælastiskader.

- Vær opmærksom på åbning af slangeklemmen efter prøvedtagning, da en drænage ellers er forhindret.

Tømning af systemet:

- Tag evt. aftapningshansen ud af tilbagesætningslasken. Hold den over en egnet opsamlingsbeholder, og åbn posen ved at fjerne kontraenheden i aftapningshansen. Efter komplet tömning af systemet skal du skubbe kontraenheden tilbage, desinficere aftapningshansen og evt. stikke aftapningshansen i tilbagesætningslasken igen for en sikker og hygiejisk opbevaring.

- For at tømme benposen med aftapningsventil skal du vippe ventilen 180°.

Bortsaffelse:

- Det tømte posesystem bortsaffes, i overensstemmelse med de gældende regler, sammen med husholdningsaffaldet (restaffald).

Levetid/brugstid:

- Samtlige nævnte urindrænagesystemer og -poser er beregnet til engangsbrug (Single Use). Hvis et system er taget ud af originalemballagen og tilsluttet til et kateter eller urinalkondom, må der - hvis artiklerne er adskilt fra hinanden - ikke foretages en fornyet tilslutning til katetertrætten.

- Fastgørelse af sengeposesystemet på vangen vha. twillingholder og snor.

- Benpose: For optimal drænage anbringes posen under blæren.

- Vær opmærksom på, at slangerne i vores urindrænagesystemer, især benposen, ikke bøjes, for at undgå en uønsket fejl i drænagen.

Emballage/leveringsform:

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

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:

Let erop dat urindrænagesystemen en -zakken die met een blaasverlijfskatheter zijn verbonden, niet aan trekkraften blootgesteld mogen zijn, om een nadelige beïnvloeding van de ligging van de kateter en het draineren 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 uitgericht met onze urindrænagesystemen en -zakken, dan moet ervoor worden gezorgd dat deze patiënten passende begeleiding/toezicht krijgen. Hetzelfde geldt voor kleine kinderen.

Uitsluiting van aansprakelijkhed:

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 aansprakelijkhed en bestaat er geen recht op garantie.

GHC sluit iedere aansprakelijkhed 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.

GEBRUIKSINFORMATIE

NL

Algemene informatie:

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

Beoogd doeleind/beschrijving:

Urindrænagesystemen en -zakken voor aansluiting op steriele katheters. Niet-steriele urindrænagesystemen en -zakken zijn uitsluitend geschikt voor gebruik met plascondoms en voor aansluiting op beenzakken.

Hulpmiddel	Vulvolume in ml	Slanglengte in cm	Bedzak-system	Beenzak-system	Aftap-/krantelventiel	Slangeklemme	Pumpbol	Stofbelægning	Fastgørelse	Fastgørelse og kombinationsmuligheder	CE 0123
CareFlow											
			gesloten	Aantal kamers							
UB 4000 TUR	4000	120	x	Hane	x	x	x	x			
UB 4000	4000	120	x	Hane		x	x	x			
UB 2000	2000	120/90	x	Hane	x		x	x			
UB 2000A	2000	110		Hane	x		x				
UB 2000E	2000	90					x				
UB 1000 dag/nat	1000	30/60/90	x	Hane		x	x	x	x		
UB 750/750A	750	10/30/50	1	Hane	x	x	x	x	x		
UB 750F	750	50		Ventil		x		x	x	x	
UB 500	500	10/30/50	3	Hane		x	x	x	x		

1 Kombinationsonsegnede artikler er ikke omfattet af leveringen. De skal bestilles separat hos os.

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

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Los artículos combinables no están incluidos en la entrega. Es posible ordenarlos separadamente.

1 Los artículos combinables no están incluidos en la entrega. Es posible ordenarlos separadamente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli articoli combinabili non sono inclusi nella fornitura. È possibile ordinari separata mente.

1 Gli

GEBRAUCHSINFORMATION

D

Allgemeine Informationen:

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

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

Produkt	Füllvolumen in ml	Schlauchlänge in cm	Bettbeutelsystem	Beinbeutelsystem	Ablasshahn/-ventil	Schlauchklammer	Pumpball	Vliesbeschichtung	Befestigung	Befestigungskombinationen	CE 0123
CareFlow			geschlossen	Anzahl Kammer			Rückseite	Zwillingshalter	Kordel	Zwillingshalter	Klett-halteband
UB 4000 TUR	4000	120	x	Hahn	x	x	x	x			Fixierstrumpf/Stulpe
UB 4000	4000	120	x	Hahn	x	x	x	x			1 Zur Kombination geeignete Artikel sind nicht im Lieferumfang enthalten.
UB 2000	2000	120/90	x	Hahn	x	x	x	x			Sie können diese gerne separat bestellen.
UB 2000A	2000	110		Hahn	x		x				
UB 2000E	2000	90		Hahn			x				
UB 1000 Tag/Nacht	1000	30/60/90	x	Hahn	x	x	x	x	x		
UB 750/750A	750	10/30/50	1	Hahn	x	x	x	x	x		
UB 750F	750	50	1	Ventil	x	x	x	x	x		bei uns bestellen.
UB 500	500	10/30/50	3	Hahn	x	x	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. Eventuell vorhandene Weisungen des behandelnden Arztes sind zwingend zu berücksichtigen.

Kontraindikation und Anwendungsbeschränkung:

Absolute Kontraindikationen sind nicht bekannt.

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

Anwendung/Durchführung/Hygiene:

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

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

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:
Beachten Sie bitte, dass Urindrainagesysteme und -beutel, die mit einem Blasenverweilkatheter verbunden sind, keinerlei Zug ausgesetzt sein dürfen, um eine Beeinträchtigung der Lage des Katheters und dessen Drainageleitung zu vermeiden (VERLETZUNGSGEFAHR!).

Sollte der Beutel bzw. das Medizinprodukt defekt sein und/oder kein Urin in den Beutel eintreten, ist dieser umgehend zu verwerten 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 Haftung für Verletzungen oder andere Schäden aus, die aus einer anderen als der den aktuellen Empfehlungen der GHC entsprechenden Verwendung dieses Produktes entstehen.

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

	Hersteller		Importeur		Artikelnummer		Nicht erneut sterilisieren		Vor Sonnenlicht schützen		Nicht wieder verwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verwendbar bis		Medizinprodukt		Einfach-Steril-Barrierefürsystem		Trocken aufbewahren		Gebräuchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Fertigstellungsnummer, Charge		Steriliert mit Ethylenoxid		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Unter Temperaturgrenzwert		Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten

INSTRUCTIONS FOR USE

GB

General Information:
Dear user, please read all of the following information carefully before use. Please refer to the table for the specific product features of the individual systems. Intended Purpose/Description:
Urine drainage systems and bags for connection to sterile catheters. Non-sterile urine drainage systems and bags are only suitable for use with urinary sheaths and for connection to leg bags.

Device	Filling volume in ml	Tube length in cm	Bedside bag system	Leg bag system	Drainage tap/valve	Tube clamp	Pump ball	Non-woven coating	Fastening	Fastening and combination options	CE 0123
CareFlow			closed	Number of chambers							
UB 4000 TUR	4000	120	x	Hahn	x	x	x	x			
UB 4000	4000	120	x	Hahn	x	x	x	x			
UB 2000	2000	120/90	x	Hahn	x	x	x	x			
UB 2000A	2000	110		Hahn	x		x				
UB 2000E	2000	90		Hahn			x				
UB 1000 Tag/Nacht	1000	30/60/90	x	Hahn	x	x	x	x			
UB 750/750A	750	10/30/50	1	Hahn	x	x	x	x			
UB 750F	750	50	1	Ventil	x	x	x	x			
UB 500	500	10/30/50	3	Hahn	x	x	x	x			

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

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

Entleeren des Systems:

- Entnehmen Sie den Ablasshahn ggf. aus der Rückstecklasche. Halten Sie diesen über einen geeigneten Auffangbehälter und öffnen den Beutel durch Verschieben der Konterwulst um Ablasshahn. Nach vollständiger Entleerung des Systems schieben Sie die Konterwulst zurück, desinfizieren den Ablasshahn und stecken den Ablasshahn zur sicheren und hygienischen Aufbewahrung ggf. in die Rückstecklasche.
- Um den Beutelsystem mit Ablassventil zu entleeren kippen Sie das Ventil um 180° nach unten.

Entsorgung:

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

Standzeit/Verwendungsdauer:

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

Verpackung/Lieferform:

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

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

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

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

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

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 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.

	Manufacturer		Importer		Catalogue number		Do not resterilize		Keep away from sunlight		Do not re-use
	Authorized representative in the European community		Use-by date		Medical device		Einfach-Steril-Barrierefürsystem		Trocken aufbewahren		Gebräuchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Fertigstellungsnummer, Charge		Steriliert mit Ethylenoxid		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Unter Temperaturgrenzwert		Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten

NOTICE D'UTILISATION

F

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.