


URIMED® B'BAGS

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 08/01/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax: 01 70 83 45 00 e-mail: infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel: 01 41 10 53 00 Fax: 01 70 83 44 95 E-Mail: vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Collecteur urine
2.2	Dénomination commerciale : Urimed® B'Bags
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED G50AB02
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6156447 Références 28440 et 28450 non remboursées * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : I non stérile (références 29450 et 29451R, 29452R) I stérile (référence 29440) Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE(référence 29440) et Règlement (UE) 2017/745 (autres références) Selon Annexe V (référence 29440) et annexes II et III (autres références) Numéro de l'organisme notifié : 0373 Instituto (pour référence 29440) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Février 2014 Fabricant du DM : TECNOCLINIC SA Ctra. De Prats de Lluçanes Km 2,300 P.I La Llanera E08208 Sabadell Barcelone - ESPAGNE

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Les poches Urimed® B'Bags sont des poches de recueil urinaires de 2L, vidangeables, possédant une valve anti-reflux, une tubulure de 90 cm ou de 120 cm non ajustable, un connecteur universel, un robinet de vidange « système en croix » qui se rabat sur la poche pour limiter tout risque de contamination et un espace « renseignement patient ».</p> <p>Les références 29451R et 29452R sont commercialisées avec une poignée porte-poche.</p> <p>La référence 29440 est stérile.</p> <p>Trousse : Non</p> 																													
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #00a651; color: white;"> <th>DESIGNATION</th> <th>REFERENCE</th> <th>UDI-DI</th> <th>PRESENTATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Urimed B'Bags 2L NON STERILE</td> <td>29450</td> <td>04046964504105</td> <td>Boîte de 200 unités</td> </tr> <tr> <td>Urimed B'Bags 2L STERILE</td> <td>29440</td> <td>04046964504068</td> <td>Boîte de 100 unités</td> </tr> <tr> <td>Urimed B'Bags 2L Tubulure de 90cm</td> <td>29451R</td> <td>04046964842689</td> <td>Boîte de 30 unités + 1 poignée porte- poche</td> </tr> <tr> <td>Urimed B'Bags 2L Tubulure de 120cm</td> <td>29452R</td> <td>04046955068005</td> <td>Boîte de 30 unités + 1 poignée porte- poche</td> </tr> </tbody> </table> <p>REFERENCE N°29450</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 50%;">Boîte de 200 unités</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td>Palette de 36 boîtes</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Boîte de 200 unités</td> </tr> </table>	DESIGNATION	REFERENCE	UDI-DI	PRESENTATION	Urimed B'Bags 2L NON STERILE	29450	04046964504105	Boîte de 200 unités	Urimed B'Bags 2L STERILE	29440	04046964504068	Boîte de 100 unités	Urimed B'Bags 2L Tubulure de 90cm	29451R	04046964842689	Boîte de 30 unités + 1 poignée porte- poche	Urimed B'Bags 2L Tubulure de 120cm	29452R	04046955068005	Boîte de 30 unités + 1 poignée porte- poche	UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte de 200 unités	CDT (Multiple de l'UCD) :	36	Palette de 36 boîtes	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 200 unités
DESIGNATION	REFERENCE	UDI-DI	PRESENTATION																											
Urimed B'Bags 2L NON STERILE	29450	04046964504105	Boîte de 200 unités																											
Urimed B'Bags 2L STERILE	29440	04046964504068	Boîte de 100 unités																											
Urimed B'Bags 2L Tubulure de 90cm	29451R	04046964842689	Boîte de 30 unités + 1 poignée porte- poche																											
Urimed B'Bags 2L Tubulure de 120cm	29452R	04046955068005	Boîte de 30 unités + 1 poignée porte- poche																											
UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte de 200 unités																												
CDT (Multiple de l'UCD) :	36	Palette de 36 boîtes																												
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 200 unités																												

REFERENCE N°29440

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte de 100 unités
CDT (Multiple de l'UCD) :	36	Palette de 36 boîtes
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 100 unités

REFERENCE N°29451R

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte de 30 unités
CDT (Multiple de l'UCD) :	6	Carton de 6 boîtes
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 30 unités

REFERENCE N°29452R

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :	1	Boîte de 30 unités
CDT (Multiple de l'UCD) :	6	Carton de 6 boîtes
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte de 30 unités

Descriptif des références :

Poche de recueil urinaire de 2L, vidangeables
Valve anti reflux
Connecteur universel
Robinet de vidange « système en croix »

Caractéristiques de la référence : 29451R (boîte de 30 unités)


Longueur	cm	28
Largeur	cm	19,5
Hauteur	cm	13,5

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : NA
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : NA
6.2	<u>Indications</u> : Poche de recueil urinaire stérile et non stérile
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Ne pas utiliser comme instrument de mesure . Le sac doit être remplacé avant que le niveau maximal ne soit atteint . Le sac collecteur doit toujours être suspendu par un support, en le plaçant sous la vessie pour éviter tout reflux (le cas échéant) . Fixer fermement le raccord à la sonde ou à l'adaptateur pénien . S'assurer que le robinet d'écoulement est fermé (le cas échéant) . Veiller à ne pas écraser, clamber, ni plier la tubulure pendant l'utilisation du produit afin d'éviter de limiter l'écoulement d'urine dans la poche.
6.4	<u>Contre- Indications</u> : NA

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ...</u> : NA

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)	
	

B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN

Urimed® B'Bags

200 | 2L

XXXX-XX
 LOT XXXXXX
 REF 29450

PZN 11144883

EN Urine bag with anti-reflux valve. Drainable. Non-sterile.
DE Urinbeutel mit Antirefluxventil. Mit Ablass. Unsteril.
ES Bolsa para orina con válvula antireflujo. Con drenaje. No estéril.
FR Poche à urine avec valve anti-reflux. Vidangeable. Non stérile.
IT Sacca per raccolta urina con valvola a antireflusso. Con scarico. Non sterile.
NL Urine opvangzak met terugslagklep. Draineerbaar. Niet steriel.
SK Močový sběrný sáček s antirefluxním ventilem. Vypustný. Nesterní.

DA Urinpose med tilbagemeldventil. Iømlbar. Usteril.
FI Virtsapussi jossa takaisinvirtauksen esto venttiili. Tyhjennettävä. Ei steriili.
HU Vizeletgyűjtő zsák visszalafolyás gátló szeleppel. Uríthető. Nem steril.
NO Urinpose med tilbakeslagsventil. Iømlbar. Usteril.
PL Worek do zbiórki moczu z zastawką antyreflukcyjną. Otwarte. Nie sterylne.
PT Saco para urina, com válvula anti-refluxo. Drenável. Não estéril.
RU Мочеприемник для сбора мочи с антирефлюксным клапаном. Закрыт. Стерилизуемый.

SK Močové zberné vrecko s antirefluxným ventilom. Vypustné. Nesterné.
SV Urinpåse med anti-reflux ventil. Iømlbar. Usteril.
TR Anti-reflü valfili idrar torbası. Bosaltırılabilir. Steril değıl.
BR Bolsa Coletora de Urina com Válvula anti-refluxo. Fechado. Não estéril.



Tecnolinc, SA
 E-08207 Sabadell (Barcelona)

2015-03

B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN

Urimed® B'Bags

100 | 2L

XXXX-XX
 LOT XXXXXX
 REF 29440

PZN 11145144

EN Urine bag with anti-reflux valve. Drainable. Sterile.
DE Urinbeutel mit Antirefluxventil. Mit Ablass. Steril.
ES Bolsa para orina con válvula antireflujo. Con drenaje. Estéril.
FR Poche à urine avec valve anti-reflux. Vidangeable. Sterile.
IT Sacca per raccolta urina con valvola antireflusso. Con scarico. Sterile.
NL Urine opvangzak met terugslagklep. Draineerbaar. Steriel.
SK Močový sběrný sáček s antirefluxním ventilem. Vypustný. Sterilní.

DA Urinpose med tilbagemeldventil. Iømlbar. Steril.
FI Virtsapussi jossa takaisinvirtauksen esto venttiili. Tyhjennettävä. Steriili.
HU Vizeletgyűjtő zsák visszalafolyás gátló szeleppel. Uríthető. Steril.
NO Urinpose med tilbakeslagsventil. Iømlbar. Steril.
PL Worek do zbiórki moczu z zastawką antyreflukcyjną. Otwarte. Sterylne.
PT Saco para urina, com válvula anti-refluxo. Drenável. Estéril.
RU Мочеприемник для сбора мочи с антирефлюксным клапаном. Закрыт. Стерильный.

SK Močové zberné vrecko s antirefluxným ventilom. Vypustné. Sterilné.
SV Urinpåse med anti-reflux ventil. Iømlbar. Steril.
TR Anti-reflü valfili idrar torbası. Bosaltırılabilir. Steril.
BR Bolsa Coletora de Urina com Válvula anti-refluxo. Fechado. Estéril.



Tecnolinc, SA
 E-08207 Sabadell (Barcelona)

2015-03



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2L

2020-01-24


XXXX-XX-XX

LOT XXXXXX

REF 29452R


XXXX-XX-XX

TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km 2,300
Pl. La Llanera
08208 Sabadell (Barcelona) - Spain




6156447

COLLECTEUR NUIT, VIDANG+,
STÉRILE-, ACCROCHE +/-, RACCORD+
B/30, B.BRAUN MEDICAL



(01) 0 4046955 06800 5 (17) 241231 (10) 158212



EN Without Latex.

DE Ohne Latex.

ES Sin látex.

FR Sans Latex.

IT Privo di Lattice.


NL Vrij van Latex.

BG Не съдържа латекс

BR Isento de látex.

CS Neobsahuje Latex.

DA Latex fri.



FI Lateksiton.

HU Latexmentes.

NO Latexfri.

PL Nie zawiera lateksu.

PT Isento de látex.


RO Fără latex.

RU Без латекса.

SK Neobsahuje Latex.

SV Latex fri.

TR Latex içermez.



EN Single sterile barrier system

DE Einzel-Sterilbarrieresystem

ES Sistema de barrera estéril individual

FR Système de barrière stérile unique

IT Sistema di barriera sterile singolo


NL Enkelvoudig steriel barrièresysteem

BG Еднослойна защитна система за стерилност

BR Sistema Único de Barreira Estéril.

CS Jednotný systém sterilní bariéry

DA Sterilt pakket



FI Kertasteriili suojajärjestelmä

HU Egyszeres steril védőcsomagolás

NO Førstelang steril barriere

PL Jednorazowy, sterylony system ochronny.

PT Sistema Único de Barreira Estéril


RO Sistem unic de barieră sterilă

RU Одинарная система сохранения стерильности

SK Jeden systém sterilnej bariéry

SV Engångs steriljt barriärsystem

TR Tekli steril bariyer sistemi



TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km.2,300
Pl. La Llanera
08208 Sabadell (Barcelona) - Spain

2020-03-27 / 2000718

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

EN - Do not use as measuring device
 - The bag should be substituted before reaching the maximum level
 - The collection bag must always be hanged by a support, placing it below the urine bladder to avoid reflux (if applicable)
 - Fix firmly the connector to the probe or penile adaptor
 - Make sure that draintap is closed (if applicable)
 - Be careful not to crush, clamp or collapse the tube while using the product to avoid restricting the flow of urine into the bag.

DE - Nicht als Messvorrichtung verwenden.
 - Der Beutel sollte ausgetauscht werden, bevor der Maximalfüllstand erreicht ist.
 - Der Auffangbeutel muss stets auf einer Höhe unterhalb der Harnblase aufgehängt werden, um Rückfluss zu vermeiden (sofern zutreffend).
 - Anschluss fest am Katheter oder Penisadapter anbringen.
 - Sicherstellen, dass der Ablasshahn geschlossen ist (sofern zutreffend).
 - Bei der Verwendung des Produkts sorgfältig darauf achten, den Schlauch nicht zu quetschen, abzuklemmen oder zu drücken, um den Urinstrom in den Beutel nicht zu behindern.

ES - No utilizar como dispositivo de medición
 - La bolsa debe sustituirse antes de alcanzar el nivel máximo
 - La bolsa de recogida debe colgarse siempre de un soporte y colocarse por debajo de la vejiga urinaria para evitar el reflujo (si corresponde)
 - Fijar firmemente el conector al catéter o al adaptador para pene
 - Asegúrese de que la llave de drenaje esté cerrada (si corresponde)
 - Tenga cuidado de no aplastar, pinzar ni colapsar el tubo mientras usa el producto, para evitar restringir el flujo de orina hacia la bolsa.

FR - Ne pas utiliser comme instrument de mesure
 - Le sac doit être remplacé avant que le niveau maximal ne soit atteint
 - Le sac collecteur doit toujours être suspendu par un support, en le plaçant sous la vessie pour éviter tout reflux (le cas échéant)
 - Fixer fermement le raccord à la sonde ou à l'adaptateur pénien
 - S'assurer que le robinet d'évacuation est fermé (le cas échéant)
 - Veiller à ne pas écraser, clamer, ni plier la tubulure pendant l'utilisation du produit afin d'éviter de limiter l'écoulement d'urine dans la poche.

IT - Non usare come dispositivo di misurazione
 - La sacca deve essere sostituita prima di raggiungere il livello massimo
 - La sacca di raccolta deve essere sempre appesa a un supporto e collocata sotto il livello della vescica urinaria, per evitare il reflusso (se pertinente)
 - Fissare saldamente il connettore al catetere o adattatore penieno
 - Assicurarsi che il rubinetto di drenaggio sia chiuso (se pertinente)
 - Fare attenzione a non schiacciare, bloccare o piegare il tubo mentre si utilizza il prodotto per evitare di limitare il flusso di urina in ingresso nella sacca.

NL - Niet als meetinstrument gebruiken
 - Het zakje moet worden vervangen voordat de maximumvulling bereikt is
 - De urinezak moet altijd aan een steun worden opgehangen, waarbij het lager wordt geplaatst dan de urineblaas om terugstroming te voorkomen (indien van toepassing)
 - Bevestig de connector stevig aan de katheter of penisadapter
 - Zorg dat het uitloopkraantje gesloten is (indien van toepassing)
 - Let op dat u de slang niet plet, afklemt of indrukt terwijl u het product gebruikt, om de doorstroom van urine naar de zak niet te belemmeren.

B | BRAUN

TECNOCLINIC, S.A.
 Ctra. de Prats de Lluçanès, Km.2,300
 P.I. La Llanera
 08208 Sabadell (Barcelona) - Spain

2020-03-27 / 2000718

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

BG

- Да не се използва като измерващо изделие
- Торбичката трябва да се смени, преди да се достигне максималното ниво
- Торбичката за събиране трябва винаги да се закача с опора, като се поставя под нивото на пичоцията мехур, за да се избегне рефлукс (ако е приложимо)
- Фиксирайте стабилно конектора към катетъра или адаптора за penis
- Уверете се, че кранчето за дренаж е затворено (ако е приложимо)
- Внимавайте да не смачкате, защитете или притиснете тръбата, докато използвате продукта, за да избегнете ограничаване на потока на урина в торбичката.

BR

- Não utilize como dispositivo de medição
- A bolsa deve ser substituída antes de alcançar seu nível máximo
- A bolsa coletora sempre deve ser pendurada em um suporte e abaixo do nível da bexiga para evitar refluxo (se aplicável)
- Fixe firmemente o conector ao cateter ou adaptador peniano
- Certifique-se de que a torneira de drenagem está fechada (se aplicável)
- Tenha cuidado para não esmagar, prender ou causar o colapso do tubo enquanto estiver usando o produto para evitar restringir o fluxo de urina na bolsa.

CS

- Nepoužívejte k měření objemu.
- Věk je nutné vyměnit před dosažením maximální hladiny.
- Sběrný vak musí být vždy zavěšen pomocí příslušného prostředku a umístěn níže než močový měchýř, aby se zamezilo zpětnému průniku moči (v příslušných případech).
- Pevně připojte konektor ke katetru nebo penilnímu adaptéru.
- Ujistěte se, že je vypouštěcí uzávěr uzavřen (v příslušných případech).
- Dávejte pozor, abyste při používání produktu hadičku nezmačkli, nezaskrtnuli nebo neodpojili, čímž by se zabránilo odvodu moči do sáčku.

DA

- Må ikke bruges som måleudstyr
- Posen skal skiftes ofte, for maksimumniveauet nås
- Opsamlingsposen skal altid hænges på et stativ, så den befinder sig under urinblæren for at undgå tilbageflod (hvis relevant)
- Sæt konnektoren fast på kateteret eller peniladapteren
- Sørg for, at afløbshænen er lukket (hvis relevant)
- Ver omhyggelig med ikke at sammenpresse, aflemme eller folde slangen under brug af produktet for at undgå, at flowet af urin ind i posen begrænses.

FI

- Ei saa käyttää mittauslaitteena
- Pussi on vaihdettava ennen kuin enimmäistaso saavutetaan
- Keruupussi täytyy aina ripustaa tuen avulla virtsarakon alapuolelle takaisinvaltuksen välttämiseksi (soveltuvin osin)
- Kiinnitä liitin tukevasti katetrin tai säiliösovittimeen
- Varmista, että tyhjennysrana on suljettu (soveltuvin osin)
- Kun käytät laitetta, ole varovainen, ettet vahingossa purista tai taita putkea kokoon ja samalla estä virtsan pääsyä pussiin.

HU

- Tilos mérőeszközként használni.
- A zsákok a maximális szint elérése előtt cserélni kell.
- A vizeletgyűjtőzsákot mindig úgy kell függeszteni, hogy a húgyhólyag szintje alatt legyen a reflux elkerülése érdekében (adott esetben).
- Határozottan rögzítse a csatlakozót a katéterhez vagy péniszadaptérhez.
- Ügyeljen arra, hogy a leülepedés zárva legyen (adott esetben). A termék használata közben ügyeljen arra, hogy ne törje meg, ne zárja el a zárókapocsát, és ne nyomja össze a csövet, mert ez akadályozná a vizelet ürülését a zsákba.

NO

- Skal ikke brukes som måleutstyr
- Posen skal skiftes ut for den når maksimumnivå
- Opsamlingsposen må alltid henges på et stativ og slik at den er lavere enn urinblæren for å unngå reflux (hvis relevant)
- Fest koblingen godt til kateteret eller penisadapteren
- Sørg for at tappeskranen er lukket (hvis relevant)
- Pass på at du ikke presser, klemmer eller kolliderer slangen mens du bruker produktet, for å unngå å begrense gjennomstrømmingen av urin til posen.

B | BRAUN

TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km.2,300
P.I. La Llanera
08208 Sabadell (Barcelona) - Spain

2020-03-27 / Z00078

PL

- Nie używać jako urządzenia pomiarowego
- Worek należy wymienić na nowy przed wypełnieniem
- Worek do gromadzenia należy zawsze wieszac przy pomocy odpowiedniego mocowania, umieszczając go poniżej pecherza moczowego, aby uniknąć przepływu wstecznego (jeżeli dotyczy)
- Dobrze przymocować łącznik do cewnika lub adaptera pracującego
- Upewnić się, że kranik jest zamknięty (jeżeli dotyczy)
- Należy uważać i nie zginać, nie zaciskać ani nie składać rurki podczas używania produktu, aby uniknąć ograniczenia przepływu moczu do worka.

PT

- Não utilize como dispositivo de medição
- O saco deve ser substituído antes de atingir o seu nível máximo
- O saco de colheita deve ser pendurado sempre num suporte, colocando-o abaixo do nível da bexiga para evitar refluxo (se aplicável)
- Fixe firmemente o conector ao cateter ou adaptador peniano
- Certifique-se de que a torneira de drenagem está fechada (se aplicável)
- Tenha cuidado para não apertar, clampar ou colapsar o tubo durante a utilização do produto, para evitar restringir o fluxo de urina para o saco.

RO

- A nu se utiliza ca dispozitiv de măsurare
- Punga trebuie înlocuită înainte de a se ajunge la nivelul de umplere maxim
- Punga de colectare trebuie întotdeauna suspendată pe un suport, fiind plasată sub nivelul vezicii urinare pentru a evita refluxul (dacă este aplicabil)
- Fixați ferm conectorul la cateter sau la adaptorul pentru penis
- Asigurați-vă că robinetul de golire este închis (dacă este aplicabil)
- Fiți atenți să nu zdrobiți, prindeți sau strângeți tubul în timpul utilizării produsului, pentru a evita limitarea fluxului de urină către pungă.

RU

- Не использовать в качестве измерительного устройства.
- Необходимо заменять мешок, не дожидаясь его полного заполнения.
- Мешок для сбора необходимо всегда подвешивать на опору так, чтобы он находился ниже уровня мочевого пузыря, во избежание обратного тока (в соответствующих случаях).
- Прочно прикрепите соединитель к катетеру или переходнику для соединения с половым членом
- Убедитесь, что сливной клапан закрыт (если установлен).
- При использовании изделия проявляйте осторожность, чтобы не сдавливать, не пережимать и не складывать трубку, что может воспрепятствовать оттоку мочи в мешок.

SK

- Nepoužívajte ako meracie zariadenie.
- Vrečko sa musí vymeniť pred dosiahnutím maximálnej úrovne.
- Zberné vrečko musí byť vždy zavesené na podperu pod úrovňou močového mechúra, aby nedochádzalo k spätnému toku (podľa prípadu).
- Rádne upevnite konektor ku katetru alebo penisovému adaptéru.
- Presvedčte sa, že uzáver odtoku je zatvorený (podľa prípadu).
- Buďte opatrný, aby ste hadičku počas používania výrobku nerazpúšťali, nestlačili alebo nestiahli. Predídete tým obmedzeniu toku moču do vrečka.

SV

- Använd inte som mätinstrument
- Byt påsen innan den fyllts maximalt
- Uppsamlingspåsen måste alltid hängas upp med ett stöd och placeras nedanför urinblåsan för att undvika reflux (om tillämpligt)
- Fäst kontakten stadigt till katetern eller uridomen
- Kontrollera att dränerkranen är stängd (om tillämpligt)
- Passa på, att du inte trycker, klemmer eller kolliderar slangen när du använder produkten, för att undvika begränsning av urinflödet till påsen.

TR

- Ölçim cihazı olarak kullanılmayın
- Torba maksimum düzeyde ulagmadan önce değiştirilmelidir
- Toplama torbasi, geriye akıştan kaçınmak için, mesanenin altına yerleştirilmelidir daima bir destek ile asılmalıdır (geçerli durumlarda)
- Konektörü katetere veya penis adaptörüne sıkıca sabitleyin
- Başaltma deliğinin kapalı olduğundan emin olun (geçerli durumlarda)
- Ürünü kullanırken hortumu ezmemeye, klemlemeye veya çökertmemeye özen göstererek idrann torbaya akışını kısıtlamaktan kaçının.

B | BRAUN

TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km.2,300
P.I. La Llanera
08208 Sabadell (Barcelona) - Spain

2020-03-27 / Z00078



- EN** Warning: Do not use if the pack is opened or damaged.
- DE** Warnhinweis: Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- ES** Advertència: No usar si el embalaje está abierto o dañado.
- FR** Avertissement : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- IT** Avvertenza: Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- NL** Waarschuwing: Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- BG** Не използвайте ако опаковката е отворена или повредена.
- BR** Advertência: Não utilizar sempre que a embalagem se apresente aberta ou danificada.
- CS** Varování: Nepoužívejte, je-li balení otevřené nebo poškozené.
- DA** Advarsel: Benyt ikke pakken hvis åben eller beskadiget.

- FI** Varoitus: Älä käytä mikäli pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- HU** Figyelmeztetés: Ne használja, ha a csomagolás vagy nyitott.
- NO** Advarsel: Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- PL** Ostrzeżenie: Nie używać produktu, którego opakowanie było otwarte lub uszkodzone.
- PT** Advertência: Não utilizar sempre que a embalagem se apresente aberta ou danificada.
- RO** Atenție: A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- RU** Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- SK** Výstraha: Nepoužívajte ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- SV** Varning: Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- TR** Uyarı: Paket açılmış ya da hasar görmüş ise kullanmayınız.



TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km.2,300
P.I. La Llanera
08208 Sabadell (Barcelona) - Spain

2020-03-27 / Z000718



- EN** Warning: Re-use of single-use devices creates a potential risk to the patient. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability.
- DE** Warnhinweis: Die Wiederverwendung von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- ES** Advertència: La reutilització de dispositius de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente. Puede producir contaminación y/o mal funcionamiento de la capacidad funcional.
- FR** Avertissement : La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement.
- IT** Avvertenza: Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo.
- NL** Waarschuwing: Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen.
- BG** Предупреждение: Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента. Това може да доведе до замърсяване или нарушена функционалност на медицинското изделие.
- BR** Aviso: A re-utilização de dispositivos médicos de uso único apresenta um risco potencial para o doente. O dispositivo pode estar contaminado ou ter a sua funcionalidade comprometida.
- CS** Varování: Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití je pro pacienta nebezpečné. Může dojít ke kontaminaci zařízení a/nebo ke zhoršení jeho funkčních vlastností.
- DA** Advarsel: Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion.

- FI** Varoitus: Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen vaarantaa potilaan turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa tuotteen kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen.
- HU** Figyelmeztetés: Az egyszeri használatra szolgáló berendezések újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználásakor a berendezés nem működik megfelelően.
- NO** Advarsel: Gjenbruk av engangststyr medfører potensiell risiko for pasienten. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjon.
- PL** Ostrzeżenie: Ponowne zastosowanie produktu jednorazowego użytku jest dla pacjenta niebezpieczne. Produkt może być skażony i/lub może już nie działać właściwie.
- PT** Aviso: A re-utilização de dispositivos médicos de uso único apresenta um risco potencial para o doente. O dispositivo pode estar contaminado ou ter a sua funcionalidade comprometida.
- RO** Atenție: Refolosirea dispozitivelor de unică folosință crează un potențial risc pentru pacient. Poate duce la contaminare și/sau afectarea capacității funcționale.
- RU** Повторно не использовать! При повторном использовании одноразовых изделий существует опасность заражения для пациентов и/или ограничения функциональных возможностей.
- SK** Výstraha: Opakovaným používaním jednorazových zdravotníckych pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu zdravotníckej pomôcky.
- SV** Varning: Återanvändning av engangsprodukter utgör en potentiell risk för patienten. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion.
- TR** Uyarı: Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta için tehlikelidir. Kontaminasyona ve/veya düzgün bir şekilde çalışmamasına neden olabilir.



TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km.2,300
P.I. La Llanera
08208 Sabadell (Barcelona) - Spain

2020-03-27 / Z000718

MD

EN Medical Device	FI Lääkinnällinen laite
DE Medizinprodukt	HU Orvosi eszköz
ES Producto sanitario	NO Medisinsk utstyr
FR Dispositif médical	PL Wyrób medyczny
IT Dispositivo medico	PT Dispositivo médico
NL Medisch hulpmiddel	RO Dispozitiv medical
BG Медицинско изделие	RU Медицинское изделие
BR Dispositivo médico	SK Zdravotnícka pomôcka
CS Zdravotnický prostředek	SV Medicinteknisk produkt
DA Medicinsk udstyr	TR Tıbbi Cihaz

B | BRAUN

TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km.2,300
P.I. La Llanera
08208 Sabadell (Barcelona) - Spain

2020-03-27 / Z600078



EN Distributor	FI Jakelija
DE Händler	HU Forgalmazó
ES Distribuidor	NO Distributor
FR Distributeur	PL Dystrybutor
IT Distributore	PT Distribuidor
NL Distributeur	RO Distribuitor
BG Дистрибутор	RU Дистрибьютор
BR Distribuidor	SK Distribútor
CS Distributor	SV Distributör
DA Distributør	TR Distribütör

B | BRAUN

TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km.2,300
P.I. La Llanera
08208 Sabadell (Barcelona) - Spain

2020-03-27 / Z600078



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL