

SERVOCURA®

steril
sterile

Urin-Beinbeutel 3 Kammer 500 ml

Leg bag 3K 500 ml

S-UB 3K 500s

DE

EN

REF 30049

PZN 10530940

CE 0197 **MD**



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26
53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0
Fax +49 (0)2241 9322-277
info@orbisana-hc.de
www.orbisana-hc.de

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOCURA®

steril

Urin-Beinbeutel 3 Kammer 500 ml
S-UB 3K 500s

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
wir möchten Ihnen für Ihr Vertrauen und den Kauf unseres Qualitätsproduktes danken.
Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal.
Der SERVOCURA® Urin-Beinbeutel kann im häuslichen und klinischen Bereich verwendet werden. Eigenständige Benutzung (ohne Unterstützung von z.B. Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich.
Der SERVOCURA® Urin-Beinbeutel sollte nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden.

Hinweis

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält für Sie wichtige Informationen für eine sichere und sachgerechte Anwendung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für späteres Nachschlagen auf.

Zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit sind dem SERVOCURA® Urinbeutel sogenannte Chargen zugeordnet. Die Chargennummer jedes SERVOCURA® Urinbeutels ist auf der Gebrauchsanweisung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben. Mit dieser Chargennummer kann jeder Beutel eindeutig identifiziert werden. Bei Fragen oder Problemen mit Ihrem SERVOCURA® Urinbeutel wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienstmitarbeiter oder kontaktieren Sie die Orbisana Healthcare GmbH.

1.1 Zweckbestimmung

SERVOCURA® Urin-Beinbeutel werden an Urinalkondome oder Blasenkatheter angeschlossen und fangen abgeleiteten Urin auf.

Hinweis

Der SERVOCURA® Urin-Beinbeutel ist ein steriles, medizinisches Einmalprodukt und darf nicht wiederverwendet, gereinigt oder aufbereitet werden.

1.2 Indikation

Urindrainage; Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz.

1.3 Kontraindikation

Bekannte Empfindlichkeiten gegen die verwendeten Materialien.

1.4 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei Beachtung der Sicherheitshinweise sind keine Nebenwirkungen bekannt.

2 Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Benutzung Ihres Urinbeutels ist wichtig für Ihre Gesundheit. Wenn Sie diese Sicherheitshinweise nicht beachten, kann das für Sie schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen zur Folge haben.

Achtung: das Wort „Achtung“ weist Sie auf eine Situation hin, die zu Schaden an Ihrem Produkt führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Vorsicht: das Wort „Vorsicht“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Bitte beachten Sie folgende Sicherheitshinweise:

Vorsicht



Infektionsgefahr: Wenn Sie einen Urinbeutel länger als vorgesehen anwenden, können Sie eine Infektion bekommen.

- Tauschen Sie den Beutel spätestens nach 7 Tagen aus.

Infektionsgefahr: Wenn Verpackung oder Produkt beschädigt oder verunreinigt sind, ist das Produkt nicht mehr steril. Sie können eine Infektion bekommen.

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind!

Verletzungsgefahr: Wenn der Urinbeutel unterhalb Ihrer Blase angebracht ist, fließt der Urin durch die Schwerkraft nach unten in den Urinbeutel. Ist der Urinbeutel höher als Ihre Blase angebracht, kann der Urin nicht in den Beutel fließen. Es kann zu einem Rückstau in Ihre Harnwege und Blase kommen.

- Befestigen Sie den Beutel immer unterhalb Ihres Blaseniveaus, damit der Urin abfließen kann!

Verletzungsgefahr: Wenn der Urinbeutel voll ist und nicht entleert wird oder der Schlauch geknickt ist, kann es zu einem Rückstau in Ihre Harnwege und Blase kommen.

- Leeren Sie den Urinbeutel rechtzeitig!
- Achten Sie darauf, den Schlauch nicht abzuknicken!

Achtung

Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Eine erneute Sterilisation kann das Produkt beschädigen!

- Das Produkt nicht erneut sterilisieren!

3 Beschreibung

Bestandteile:

- Urinauffangbeutel mit Anti-Reflex-Ventil, Beutel ist in 3 Kammern unterteilt, patientenseitig mit Vlies beschichtet
- T-Tap Ablassventil mit Silikonverbindungselement (zur Verbindung mit weiteren Urinbeuteln)
- 50 cm langer Zulaufschlauch mit Tannenbaumkonnektor

Fassungsvermögen:

500 ml

Material:

PVC

Der Zulaufschlauch kann gekürzt werden, ein zweiter Konnektor liegt bei.

Hinweis

Volumenangaben auf dem Beutel sind nur Richtwerte!

DE

4 Anwendung

Vor und nach dem Gebrauch die Hände gründlich waschen.

Zum Desinfizieren von T-Tap Ablassventil oder der Verbindungstelle zwischen Blasenkatheter und Beutel kann ein handelsübliches Hautdesinfektionsmittel verwendet werden.

4.1 Vorbereiten

- Die Verpackung auf Beschädigungen oder Verunreinigungen prüfen.
- Beutel aus der sterilen Verpackung entnehmen. Dabei darauf achten, den Konnektor nicht zu verunreinigen.
- Beutel auf Beschädigungen oder Verunreinigungen prüfen.
- T-Tap Ablassventil schließen (falls geöffnet).
- Ggf. den Schlauch mit einer zuvor desinfizierten Schere kürzen und den beiliegenden Konnektor auf den Schlauch stecken.
- Schutzkappe am Anschluss des Zugangsschlauches entfernen.
- Verbindungsstellen zwischen Blasenkatheter und Beutel desinfizieren.

4.2 Beutel verbinden und befestigen

Zum Verbinden des Beutels mit dem Blasenkatheter, den Blasenkatheter festhalten und den Anschluss des Beutels fest in den Trichter-konnektor des Blasenkatheters drücken.

Beutel mit einem geeigneten Befestigungssystem (z.B. SERVOCURA® Tragegurt, Art. 25226) mit der Vliesseite zur Haut gewandt, am Bein befestigen. Darauf achten, dass sich der Beutel immer unterhalb des Blasen-niveaus befindet.

4.3 Beutel entleeren

Zum Entleeren des Beutels, das T-Tap Ablassventil nehmen, die Ablassvorrichtung nach unten halten und das T-Tap Ablassventil öffnen. Wenn der Beutel entleert ist, T-Tap Ablassventil verschließen und desinfizieren.

4.4 Beutel entfernen / Beutel wechseln

Zum Entfernen des Beutels, den Blasenkatheter festhalten und den Anschluss des Beutels aus dem Trichter-konnektor des Blasenkatheters ziehen. Anschließend Verbindungsstellen zwischen Blasen-katheter und Beutel desinfizieren. Der Beutel sollte spätestens alle 7 Tage gewechselt werden.

4.5 Anschluss an weitere Beutel

Bei größeren Urinmengen, z.B. über Nacht, kann an eine Beinbeutel zusätzlich ein Bettbeutelsystem angeschlossen werden. Dazu den Bettbeutel am Verbindungsschlauch des T-Tap Ablassventils des Beinbeutels anschließen. Danach das T-Tap Ablassventil am Beinbeutel öffnen.

Zum Entfernen des Bettbeutels, das T-Tap Ablassventil am Beinbeutel verschließen.

5 Nutzungsdauer und Entsorgung

Der Urinbeutel kann bis zu 7 Tage lang genutzt werden. Der entleerte Urinbeutel kann über den Restmüll entsorgt werden.

6 Haftungsausschluss

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung bzw. bei Missachten der Sicherheitshinweise oder bei Manipulation am Produkt übernimmt der Hersteller im Schadensfall keine Haftung.

INSTRUCTIONS FOR USE

SERVOCURA®

sterile

Leg bag 3K 500 ml
S-UB 3K 500s

1 Foreword

Dear customer,

We would like to thank you for your trust and the purchase of our quality product.

This instruction manual is intended for patients, relatives and medical staff.

The SERVOCURA® leg bag can be used at home and in a clinical setting. Independent use (without support from relatives or nursing staff, for example) is possible.

The SERVOCURA® leg bag should be used in line with the descriptions in this instruction manual and in accordance with the recognised rules of medicine.

Note

Read this instruction manual carefully. It contains important information on safe and proper use of the product. Keep this instruction manual for future reference.

SERVOCURA® urine bags are assigned to batches for traceability purposes.

The batch number of each SERVOCURA® bag is indicated on the instruction manual next to "LOT".

This batch number allows each bag to be uniquely identified. If you have any questions or problems with your SERVOCURA® urine bag, please contact your field representative or Orbisana Healthcare GmbH, referencing this batch number.

1.1 Intended purpose

SERVOCURA® leg bags are connected to urinary sheaths or urinary catheters and collect drained urine.

Note

The SERVOCURA® urine bag is a sterile, disposable medical product and must not be reused, cleaned or reprocessed.

1.2 Indication

Urine drainage; treating moderate to severe incontinence.

1.3 Contraindication

Known sensitivity to the materials used.

1.4 Side effects

There are no known side effects provided the patient uses the product properly and observes the safety instructions.

2 Safety instructions

Safe and proper use of your urine bag is important for your health. Ignoring the safety instructions can have significant effects on your health or even cause life-threatening injuries.

Attention: The word "Attention" indicates a situation that can cause damage to your product if not avoided.

Caution: The word "Caution" indicates a situation that can result in minor or moderate injury if not avoided.

Please observe the following safety instructions:

Caution



Risk of infection: Using a urine bag for longer than intended can cause an infection.

- Replace the bag at least after 7 days.

Risk of infection: If the packaging or the product is damaged or contaminated, the product is no longer sterile. This may cause an infection.

- Do not use the product if the packaging or the product is damaged!

Risk of injury: If the urine bag is attached lower than your bladder, gravity causes the urine to flow down into the bag. If the urine bag is attached higher than your bladder, the urine cannot flow into the bag. This can cause a build-up in your urinary tract and bladder.

- Always attach the bag lower than your bladder so that the urine can flow out!

Risk of injury: If the urine bag is full and is not emptied in good time or if the tube is bent, this can cause a build-up in your urinary tract and bladder.

- Empty the urine bag in good time!
- Make sure that you do not bend the tube!

Attention

The product is sterilised with ethylene oxide. Resterilisation may damage the product!

- Do not resterilise the product!

3 Description

Components:

- Urine drainage bag with anti-reflux valve and 3-chamber system, reverse side with fleece coating
- T-tap drain valve with silicone connector (to connect other urine bags)
- 50 cm tube with step connector

Capacity:

500 ml

Material:

PVC

The tube can be shortened, a second connector is included.

Note

Volumes indicated on the bag are only guidelines!

4 Application

Wash the hands thoroughly before and after use.

A standard skin disinfectant can be used to disinfect the T-tap drain valve or the connection point between the urinary catheter and the bag.

4.1 Preparation

- Check the packaging for damage or impurities.
- Remove the bag from the sterile packaging. Make sure that you do not contaminate the connector.
- Check the bag for damage or impurities.
- Close the T-tap drain valve (if open).
- If necessary, shorten the tube using disinfected scissors and attach the connector to the tube.
- Remove the protective cap on the tube connector.
- Disinfect the connection points between the catheter and the bag.

4.2 Connecting and securing the bag

To connect the bag to the catheter, hold the catheter securely and insert the connector of the bag into the funnel connector of the catheter.

Secure the bag to the leg, with the fleece side to the skin, using a suitable fastening system (e.g. SERVOCURA® strap, art. 25226). Ensure that the bag is always below the bladder.

4.3 Emptying the bag

To empty the bag, take the T-tap drain valve, hold the draining device down and open the T-tap drain valve. Once the bag is empty, close and disinfect the T-tap drain valve.

4.4 Removing / replacing the bag

To remove the bag, hold the catheter securely and pull the connector of the bag out of the funnel connector of the catheter. Then disinfect the connection points between the catheter and the bag. The bag should be changed at least every 7 days.

4.5 Connecting another bag

For larger quantities of urine, e.g. at night, a bedside bag system can also be connected to a leg bag. To do so, connect the bedside drainage bag to the connection tube of the T-tap drain valve on the leg bag. Then open the T-tap drain valve on the leg bag.

To remove the bedside drainage bag, close the T-tap drain valve on the leg bag.

5 Period of use and disposal

The urine bag must not be used for longer than 7 days. The empty bag can be disposed of with household waste.

6 Disclaimer

In the event of damage, the manufacturer does not assume liability in case of non-compliance with the instruction manual or the safety instructions or manipulation of the product.

Verwendete Symbole / Symbols used

CE0197

REF

LOT

| | | | |
|-----------|--|---------------|--------------------|
| DE | CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der Benannten Stelle | Bestellnummer | Chargenbezeichnung |
| EN | CE mark with the number of the notified body | Order number | Batch number |



PZN

MD

| | | | |
|-----------|----------------------------------|-------------------------------|----------------|
| DE | Gebrauchsanweisung beachten | Pharmazentralnummer | Medizinprodukt |
| EN | Consult the instructions for use | Central pharmaceutical number | medical device |



| | | | |
|-----------|------------------------------|--------------------------|---------------------|
| DE | Sicherheitshinweise beachten | Vor Sonnenlicht schützen | Trocken aufbewahren |
| EN | Note the safety instructions | Keep away from sunlight | Keep dry |



| | | | |
|-----------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| DE | Temperaturbegrenzung +5°C – +30°C | Enthält Phthalat: DEHP | Nicht wiederverwenden |
| EN | Temperature limitation +5°C – +30°C | Contains phthalate: DEHP | Do not reuse |



| | | |
|-----------|---|--------------------------------------|
| DE | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Duales Sammel- und Verwertungssystem |
| EN | Do not use if the packaging is damaged | Dual collection and recycling system |

STERILEEO



| | | | |
|-----------|---------------------------------|----------------------------|--|
| DE | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Nicht erneut sterilisieren | Internetseite mit Patienteninformation |
| EN | Sterilised using ethylene oxide | Do not resterilise | Patient Information Website |



UDI*



| | | | |
|-----------|-------------------------------|---|---------------|
| DE | Einfach-Sterilbarrieresystem | Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts | Inhalt/St. |
| EN | Single sterile barrier system | Unique device identifier | Contents/pcs. |



| | | | |
|-----------|--------------|---------------------|----------------|
| DE | Hersteller | Herstelldatum | Verwendbar bis |
| EN | Manufacturer | Date of manufacture | Use by |

*Das Symbol wird sukzessive auf der Produktkennzeichnung ergänzt. / Symbol will be successively added to the product labelling.