

Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Die Erklärungen der Symbole sind zudem auch zu finden unter www.med1one.de

Symbol	Symboltitel	Symbol	Symboltitel
	Europäisches Konformitätskennzeichen		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Hersteller		Enthält Phthalate
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Verwendbar bis		Importeur
	Charge, LOT		Händler
	Artikelnummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		
	Einfaches Sterilbarrieresystem		
	Nicht erneut sterilisieren		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		
	Vor Sonnenlicht schützen		
	Trocken aufbewahren		
	Temperaturbegrenzung		
	Luftfeuchte, Begrenzung		
	Nicht wieder-verwenden / Nur zum Einmalgebrauch / Nur einmal verwenden		
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Achtung		

sanabelle

sanabelle Bettbeutel steril

	REF	Schlauchlänge	Volumen
sanabelle Bettbeutel U110	77712800	120 cm	2000 ml
sanabelle Bettbeutel U130	77712801	120 cm	2000 ml



Conod Medical Co., Limited
No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532
Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

medi1one medical gmbh
Steinbeisstr. 15
70736 Fellbach | Germany
www.med1one.de



D Gebrauchsanweisung sanabelle Bettbeutel U110 und U130

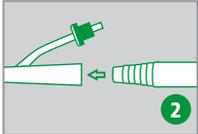
Vorwort

Diese Anleitung gilt für den sanabelle Bettbeutel U110 (REF 77712800) und U130 (REF 77712801). Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch.

Erklärung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

Die Bedeutung von den in der Gebrauchsanweisung verwendeten Signalwörtern im Zusammenhang mit Sicherheitshinweisen finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

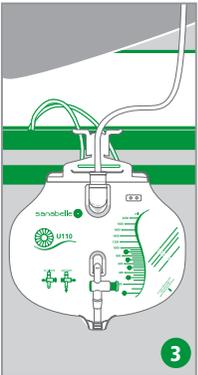


Signalwort Beschreibung

WARNUNG! Mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge

VORSICHT! Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge

HINWEIS Bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen



Bestimmungsgemäßer Gebrauch Medizinische Zweckbestimmung

Der sterile sanabelle Bettbeutel dient zur Aufnahme und zum Ablassen von Urin in Verbindung mit einem transurethralen oder suprapubischen Blasenkatheter oder einem Urinkondom.

Indikation(en)

Bei Harninkontinenz und Harnverhalt in Verbindung mit einem ableitenden Hilfsmittel.

Kontraindikationen/Einschränkungen

Nicht zur Abteiler von anderen Körpersekreten außer Urin.

Es sind keine absoluten Kontraindikationen bekannt.

Vorgesehene Patientenzielgruppe(n)

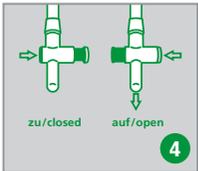
Personen mit einer mittleren bis schweren Harninkontinenz.

Vorgesehene Anwender

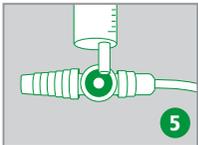
Landesspezifische Unterschiede zur Einweisung und Schulung müssen beachtet werden.

• Patient und Angehörige des Patienten: Das Produkt ist für den Heimgebrauch durch den Patienten selbst oder durch Angehörige des Patienten bestimmt. Sie dürfen das Produkt nur nach einer produktspezifischen Schulung durch Pflegekräfte anwenden.

• Pflegefachkräfte: Das Produkt ist so ausgelegt, dass es sicher und einfach durch die Pflegefachkräfte aufgrund ihres Ausbildungsstandes angewandt werden kann. Eine Schulung ist nicht erforderlich.



zu/closed auf/open



Nutzungsumgebung

Medizinisches Personal hat aus Hygiene Gründen Schutz-ausrüstung zu tragen (wie z.B. Handschuhe, Mundschutz, etc.). Patienten und Angehörige sollten Hygiene beachten (z.B. Händedesinfektion), müssen aber nicht zwingend Schutz-ausrüstung tragen. Ist das Produkt in seiner Verpackung, ist es trocken und geschützt vor Umwelteinflüssen zu lagern.

Es ist darauf zu achten, dass die Sterilbarriere nicht beschädigt wird und das Produkt steril zur Anwendung kommt.

Sicherheitshinweise

Bitte prüfen Sie vor Anwendung, dass das Produkt und die Verpackung in einem einwandfreien Zustand sind. Bei Beschädigungen am Produkt oder der Verpackung ist das Produkt nicht anzuwenden. Sterilität ist nur bei unbeschädigter Einzelverpackung gewährleistet.

Der Wechsel des Bettbeutels findet je nach Modell entsprechend der maximal zulässigen Anwendungszeit früher bei Funktionsstörungen bzw. Defekten statt.

U110: Wechsel spätestens nach 14 Tagen

U130: Wechsel spätestens nach 7 Tagen

WARNUNG!

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Produktes kann die Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigen und zu Kontakt mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen führen.

Dieses Produkt enthält DEHP, Phthalate werden oft als Weichmacher in medizinischen Produkten verwendet. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Störungen des Hormonsystems, falls dieses Produkt an schwangeren oder stillenden Frauen, Neugeborenen oder pädiatrischen Patienten eingesetzt wird. Das Produkt und dessen Schlauch dürfen nicht mit Hautpartien, die krankhafte Veränderungen aufweisen, in Berührung kommen.

VORSICHT!

Während der Anwendung muss der Urinbeutel immer unterhalb des Blasen-niveaus platziert werden. Das gesamte Drainagesystem sollte regelmäßig beobachtet werden und der Schlauch immer senkrecht hängen ohne Schlaufen zu bilden, um einen reibungslosen Urinablauf zu gewährleisten und eine retrograde Infektion aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen zu vermeiden.

Wird eine Leckage oder ein Rückfluss festgestellt, muss der Urinbeutel ausgetauscht werden. Wenn der Ablauf von Urin stagniert, überprüfen Sie die Position des Beutels und des Schlauches und passen Sie diese an. Wenn Sie feststellen, dass feste Substanzen im Urin den Flüssigkeitsfluss behindern, drücken Sie den entsprechenden Teil des Schlauchs vorsichtig zusammen, um ihn freizulegen.

HINWEIS

Auf nicht notwendige Diskonnektionen zwischen Hilfsmittel (z.B. Urin-katheter) und Schlauch des Urinbeutels verzichten. Nach Diskonnektionen Hygieneregeln beachten und einhalten.

Den Bettbeutel vor jedem Transport oder Umlagerung des Patienten entleeren.

Produktbeschreibung

Funktionsprinzip

Der sterile sanabelle Bettbeutel dient zur Aufnahme von Urin in Verbindung mit einem transurethralen oder suprapubischen Blasen-katheter oder ggf. einem Urinkondom. Der Bettbeutel wird an das erforderliche ableitende Hilfsmittel angeschlossen. Der Urin aus der Blase läuft in den Urinbeutel ab. Zum Entleeren ist ein T-Ablassventil vorhanden.

• U110: Geschlossenes steriles Urindrainagesystem

Die belüftete Tropfkammer mit Rücklaufsperr verhindert den Urinrückfluss und beugt der Gefahr aufsteigender Keime vor. Der bakterien-dichte Belüftungsfilter sorgt für einen Druckausgleich. Zur Frischurinentnahme ist eine nadelfreie Punktionsstelle vorhanden. Mit dem integrierten Haltebügel und der zusätzlichen Kordel kann der Bettbeutel z.B. am Betttholm befestigt werden.

• U130: steriler Bettbeutel

Die eingebaute Rücklaufsperr verhindert den Urinrückfluss aus dem Urinbeutel. Zur Aufhängung verfügt der Bettbeutel über Ösen am oberen Beutelrand für die sanabelle Bettbeutelhalterung (REF 77712850).

Benutzung

HINWEIS

Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung visuell auf Unvollkommenheiten oder oberflächliche Defekte und Verfallsdatum.

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich (siehe Abbildung 1). Nutzen Sie zum Eigenschutz Handschuhe.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Konnektor des Urinbeutels und schließen Sie ihn sicher an den Urinableiter an (siehe Abbildung 2).
3. Positionieren Sie die Schläuche so, dass ein ungehinderter Abfluss zum Beutel gewährleistet ist. Hängen Sie den Urinbeutel an den Bettrahmen mit der Halterung sicher auf. Achten Sie darauf, dass der Urinbeutel unterhalb des Blasen-niveaus hängt, ohne den Boden zu berühren (siehe Abbildung 3).
4. Urinbeutel entleeren:
 - VORSICHT!** Der Urinbeutel ist rechtzeitig zu entleeren, bevor der Urin die Rücklaufsperr erreicht.
 - a. Hände waschen und trocknen, sowie Handschuhe zum Eigenschutz anziehen.
 - b. Zum Entleeren das Schiebventil öffnen (siehe Abbildung 4). Den Urin in ein bereitgestelltes Auffanggefäß fließen lassen.
 - c. Ablassventil schließen und Urin im Auffanggefäß entsorgen.
5. Urinbeutel wechseln
 - a. Vor dem Wechsel die Verbindungsstelle zwischen Beutel und Urinableiter mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren. Die Einwirkzeit ist zu beachten.
 - b. Den neuen Beutel unter aseptischen Bedingungen nach Wisch- oder Sprühdeseinfektion anschließen.

6. Entnahme für Frischurin (gilt nur für Bettbeutel U110, siehe Abbildung 5):

- a. Frischurin-Proben können nach vorheriger Wischdesinfektion an der nadelfreien Punktionsstelle entnommen werden.
- b. Bei einer Probeentnahme den Schlauch im Vorfeld mit geeigneter Schlauchklemme abklemmen.
- c. Den Lueransatz des für die Urinanalytik gewählten Produkts aufsetzen, leichten Druck ausüben und den Lueransatz vorsichtig in die Entnahmestelle drücken. Anschließend leichte Drehbewegung im Uhrzeigersinn, damit der Lueransatz nicht herausrutscht während der Entnahme.
- d. Nach der Entnahme die Schiebeklemme wieder öffnen, da sonst eine Drainage unterbunden ist.

Lagerung und Entsorgung

Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.

Nicht außerhalb des empfohlenen Temperaturbereiches lagern.

Bei der Entsorgung und dem Recycling der Verpackungen und Komponenten sind die jeweils gültigen nationalen Entsorgungsvorschriften Ihres Landes zu beachten.

Rechtliche Hinweise

WARNUNG!

Unschlagmäßiger Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen.

Der Hersteller und die med1one medical gmbh übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Produktänderungen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht werden.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, Infektionen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Herstellers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder anderweitig verbreitet werden.

Rückmeldung zum Produkt

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Fragen, Anmerkungen oder Kritik zu unseren Produkten mit. Senden Sie uns Ihre Anfrage bitte per E-Mail an: [info\[at\]med1one.de](mailto:info[at]med1one.de)