

Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Die Erklärungen der Symbole sind zudem auch zu finden unter www.medi1one.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 Sterilbarriersystem		
	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 Beinbeutel steril

	REF	Schlauchlänge	Volumen
sanabelle Beinbeutel U220	77712803	50 cm	600 ml
sanabelle Beinbeutel U240	77712804	66 cm	750 ml
sanabelle Beinbeutel U260+	77712806	50 cm	750 ml
sanabelle Beinbeutel U280	77712809	30 cm	1000 ml
	77712807	60 cm	1000 ml
	77712808	90 cm	1000 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.medi1one.de



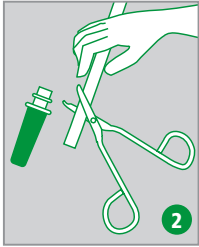
D Gebrauchsanweisung sanabelle Beinbeutel U220, U240, U260+ und U280

Vorwort

Diese Anleitung gilt für sanabelle Beinbeutel U220 (REF 77712803), U240 (REF 77712804), U260+ (REF 77712806) und U280 (REF 77712807, REF 77712808, REF 77712809)

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

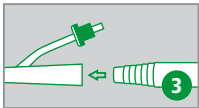
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch.



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 sanabelle Beinbeutel dient zur Aufnahme von Urin in Verbindung mit einem transurethralen oder suprapubischen Blasenkateter oder einem Urinalkondom. Der Beinbeutel wird am Bein fixiert getragen, weshalb ein Vlies auf der Rückseite des Urinbeutels aufgebracht ist. Für die Fixierung können geeignete Fixierhilfen, insbesondere die sanabelle U900 Beinbeutelhaltebänder, genutzt werden. Für Beinbeutel mit einem Volumen bis zu 750 ml können auch die sanabelle Beinbeutel-Stulpe (U910) oder die sanabelle Beinbeutel-Tasche (U920) genutzt werden.

Indikation(en)

Bei Harninkontinenz und Hamverhalt in Verbindung mit einem ableitenden Hilfsmittel.

Kontraindikationen/Einschränkungen

Nicht zur Ableitung 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.

Nutzungsumgebung

Medizinisches Personal hat aus Hygienegründen 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.

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 Beinbeutels findet nach Modell entsprechend der maximal zulässigen Anwendungszeit oder früher bei Funktionsstörungen bzw. Defekten statt. U220 und U260+-Wechsel spätestens nach 7 Tagen U240 und U280: Wechsel spätestens nach 14 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 Blasenniveaus 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 Drainagebeutel 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 Hilfsmitteln (z.B. Urinkatheter) und Schlauch des Urinbeutels verzichten. Nach Diskonnektionen aseptische Hygieneregeln beachten und einhalten.

Bei Schlauchkürzung (modellabhängig bei U220 und U260+ möglich) ist die Asepsik zu beachten.

Produktbeschreibung

Funktionsprinzip

sanabelle Beinbeutel dienen zum Auffangen von Urin bei mobilen Patienten. Der Beinbeutel wird an das erforderliche Hilfsmittel angeschlossen. Der Urin aus der Blase läuft in den Urinbeutel ab. Die eingebaute Rücklaufsperrung verhindert den Urinrückfluss aus dem Beutel. Zum Entleeren ist ein T-Ablassventil vorhanden. Zusätzlich kann ein Nachtbeutel an den Beinbeutelablass angeschlossen werden.

• U220: 3-Kammer-System

Der Urin verteilt sich durch die inneren drei Kammern gleichmäßig im Beutel. So trägt der Beinbeutel unter der Kleidung wenig auf. Der Schlauch kann auf eine individuelle Länge gekürzt und mit dem mitgelieferten Zusatzkonnektor verbunden werden. Dadurch kann dieser Beinbeutel wahlweise am Ober- oder Unterschenkel getragen werden.

• U240: Belüftete Tropfkammer

Die belüftete Tropfkammer mit Rücklaufsperrung verhindert den Urinrückfluss und beugt der Gefahr aufsteigender Keime vor. Der bakterien-dichte BelüftungsfILTER sorgt für einen Druckausgleich.

• U260+

Der Schlauch kann auf eine individuelle Länge gekürzt und mit dem mitgelieferten Zusatzkonnektor verbunden werden. Dadurch kann dieser Beinbeutel wahlweise am Ober- oder Unterschenkel getragen werden.

• U280: Geschlossenes Urindrainagesystem für Tag und Nacht

Die belüftete Tropfkammer mit Rücklaufsperrung 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.

Benutzung

HINWEIS

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

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich (siehe Abbildung 1). Nutzen Sie zum Eigenschutz Handschuhe.
2. Bei Beinbeutel U220 und U260+ kann der Schlauch unter sterilen Bedingungen auf eine individuelle Länge gekürzt und mit dem beiliegenden zweiten Konnektor verbunden werden (siehe Abbildung 2).
3. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Konnektor des Urinbeutels und schließen Sie ihn sicher an den Urinableiter an (siehe Abbildung 3).
4. Positionieren Sie die Schläuche so, dass ein ungehinderter Abfluss zum Beutel gewährleistet ist. Zur Fixierung am Bein verfügt der Beutel über seitliche Schlitze für die sanabelle Beinbeutelhaltebänder U900 (REF 77712900, siehe Abbildung 4). Der Beinbeutel U280 kann durch die zusätzliche Kordel am Bett befestigt werden. Achten Sie darauf, dass der Beutel unterhalb des Blasen-niveaus hängt, ohne den Boden zu berühren.
5. Durch den Silikon-schlauch am Ablass kann ein zusätzlicher Bettbeutel bei Bedarf (z.B. nachts) konnektiert werden.
6. Urinbeutel entleeren:
 - **VORSICHT!**
 - Der Urinbeutel ist rechtzeitig zu entleeren, bevor der Urin die Rücklaufsperrung erreicht.
 - Hände waschen und trocknen, sowie Handschuhe zum Eigenschutz anziehen.
 - Zum Entleeren das Schiebventil öffnen (siehe Abbildung 5). Den Urin in ein bereitgestelltes Auffanggefäß fließen lassen.
 - Ablassventil schließen und Urin im Auffanggefäß entsorgen.

7. 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.
8. Entnahme für Frischurin (gilt nur für Beinbeutel U280, siehe Abbildung 6):
- 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 herausrückt 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!

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

Der Hersteller und die medi 1 one 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\[at\]medi1one.de](mailto:info[at]medi1one.de)