



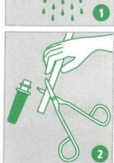
D Gebrauchsanweisung sanabelle Beinbeutel U220, U240, U260+ und U280

Vorwort

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

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patienten/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

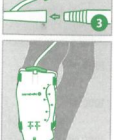
Die Bedeutung von den in der Gebrauchsanweisung verwendeten Signalwörtern im Zusammenhang mit Sicherheitshinweisen finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

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 intermittierenden oder ständigen Blasenkatheter oder einer Urinableitung. Der Beinbeutel wird am Bein fixiert getragen, weshalb ein Vlies auf der Rückseite des Urinbeutels angebracht ist. Für die Fixierung können geeignete Pflasterhilfen, insbesondere die Fixierung können Beinbeutelhalterbänder, genutzt werden. Für Beinbeutel mit einem Volumen bis zu 750 ml können auch die sanabelle Beinbeutel-Suppe (U210) oder die sanabelle Beinbeutel-Tasche (U200) genutzt werden.

Indikation(en)

Bei Harninkontinenz und Harnverhalt in Verbindung mit einem ableitenden Hilfsmittel.

Kontraindikationen/Einschränkungen

Nicht zur Abklärung von anderen Erkrankungen außer Urin.

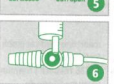
Vorsorge keine absoluten Kontraindikationen bekannt.

Gesindliche Patientenzugriffsgruppe(n)

Personen mit einer mittleren bis schweren Harninkontinenz.

Vorgesehene Anwender

Landesspezifische Unterschiede zur Einweisung und Schulung müssen beachtet werden.



1 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 produkttypischen Schulung durch Pflegekräfte anwenden.

2 Pflegekräfte: Das Produkt ist so ausgelegt, dass sich sicher und einfach durch die Pflegekräfte aufgrund ihres Ausbildungsstandes angewendet 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 hygienisch (z.B. Händehygiene) handeln, 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 Parasiten 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 Blaseniveaus platziert werden. Das gesamte Drainagesystem sollte regelmäßig beobachtet werden und der Schlauch immer senkrecht hängen ohne Schlaufen zu bilden, um einen reibungslosen Urinfluss auf gewöhnliche und eine eventuelle Infektion aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen zu vermeiden.

Wenn eine Leckage oder ein Rückfluss festgestellt, muss der Drainagebeutel ausgetauscht werden. Wenn der Abfluss Urin stagniert, überprüfen Sie die Position des Beutels und des Schlauchs 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 septischer Hygieneregeln beachten und einhalten.

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

Produktschreibung

Funktionsprinzip

sanabelle Beinbeutel dienen zum Auffangen von Urin bei mobilen Patienten. Der Beinbeutel wird an das erforderliche ableitende 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 Nachbeutel an den Beinbeutelablass angeschlossen werden.

U220: 3-Kammern-System

Der Urin verläuft 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: Beiflütelte Tropfkammer

Die beiflütelte Tropfkammer mit Rücklaufsperrung verhindert den Urinrückfluss und beugt der Gefahr aufsteigender Keime vor. Der bakteriendichte Beiflütelungsfilter 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 beiflütelte Tropfkammer mit Rücklaufsperrung verhindert den Urinrückfluss und beugt der Gefahr aufsteigender Keime vor. Der bakteriendichte Beiflütelungsfilter sorgt für einen Druckausgleich. Zur Insurinretention ist eine nachdeflektierte Funktionskappe vorhanden.

Benutzung

HINWEIS

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

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 mitgelieferten 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).

Positionieren Sie die Schlinge so, dass ein ungehindertes Abfluss zum Beutel gewährleistet ist. Zur Fixierung am Bein verfügt der Beutel über seitliche Schlitze für die sanabelle Beinbeutelhalterbänder (U220 oder U280) (REF 77712900, siehe Abbildung 4). Der Beinbeutel U280 kann durch die zusätzliche Kordel am Bein befestigt werden. Achten Sie darauf, dass der Beutel unterhalb des Blasenniveaus hängt, ohne den Boden zu berühren.

4. Durch den Silikonabschluß am Ablass kann ein zusätzlicher Beinbeutel bei Bedarf (z.B. nächtlich) konnektiert werden.

Urinbeutel entleeren:

VORSICHT!

Der Urinbeutel ist rechtzeitig zu entleeren, bevor der Urin die Rücklaufsperrung erreicht.

a. Hände waschen und trocknen, sowie Handschuhe zum Eigenschutz anziehen.

b. Zum Entleeren das Schiebventil öffnen (siehe Abbildung 5). Den Urin in eine geeignete Abfluss- oder Auffangschale lassen.

c. 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 Enwirkzeit ist zu beachten.

b. Den neuen Beutel unter aseptischen Bedingungen nach Wasch- oder Spühdiskette anschließen.

8. Entnahme für Frischurin (gilt nur für Beinbeutel U280, siehe Abbildung 6).

a. Frischurin-Punktion nach vorheriger Wischdesinfektion an der nachdeflektierten Funktionskappe entnommen werden.

b. Bei einer Probestrahlung des Schlauchs im Vorfeld mit geeigneter Schlauchklemme abklemmen.

c. Den Lueransatz des für die Urinanalyse 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 das Schiebventil wieder öffnen, da sonst eine Drainage unterbrochen 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!

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

Der Hersteller und die med. tone medical gmbh übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Produktänderungen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigungs/Desinfektion) oder Über- oder Unterbenutzung der Produkte entgegen der Bestimmung 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-Mitglieds, 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@med.tone.de