

steril
sterile

SERVOCURA®

Urin-Bettbeutel geschlossenes System 2000 ml
bedside bag closed system 2000 ml

DE

EN

S-UDS 2000s

CE 0197 MD

REF 25112

PZN 05491646



Orbisana Healthcare GmbH

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOCURA® **steril**

Urin-Bettbeutel geschlossenes System 2000 ml
S-UDS 2000s

1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. Das SERVOCURA® Urin-Bettbeutel geschlossenes System kann im häuslichen und klinischen Bereich verwendet werden. Eigenständige Benutzung (ohne Unterstützung von z.B. Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich. Die Anwendung des SERVOCURA® Urin-Bettbeutel geschlossenes Systems sollte nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin erfolgen.

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

Das SERVOCURA® Urin-Bettbeutel geschlossenes System wird an Urinalkondome oder Blasenkatheter angeschlossen und fängt abgeleiteten Urin auf.

Hinweis

Das SERVOCURA® Urin-Bettbeutel geschlossenes System 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.

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 14 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 Blasenniveaus, 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!

DE

Achtung

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

- Das Produkt nicht erneut sterilisieren!

3 Beschreibung

Bestandteile:

- Urinauffangbeutel mit einer 3-Teiligen belüfteten Anti-Reflux Tropfenkammer
- T-Tap Ablassventil
- Einsteck-Haltetasche für T-Tap Ablassventil
- Integriertes Halterungssystem aus Betthaken und Schnur
- 120 cm langer Zulaufschlauch mit Tannenbaumkonnektor mit nadelfreier Probe-Entnahmestelle
- Schlauch-Fixierklemme und Schiebeklemme zum Stauen von Urin im Zulaufschlauch

Fassungsvermögen: 2000 ml

Material: PVC

Hinweis

Volumenangaben auf dem Beutel sind nur Richtwerte!

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).
- T-Tap Ablassventil in die dafür vorgesehene Haltetasche stecken.
- Schutzkappe am Anschluss des Zugangsschlauches entfernen.
- Verbindungsstellen zwischen Blasenkatheter und Beutel desinfizieren.

4.2 Beutel verbinden und befestigen

Blasenkatheter, den Blasenkatheter festhalten und den Anschluss des Beutels fest in den Trichterkonnektor des Blasenkatheters drücken. Beutel mit Betthaken und der Schnur befestigen. Zulaufschlauch mit Schlauch-Fixierklemme befestigen. Darauf achten, dass sich der Beutel immer senkrecht freihängend unterhalb des Blaseniveaus des Patienten befindet.

4.3 Beutel entleeren

T-Tap Ablassventil aus der Einsteck-Haltetasche herausnehmen, die Ablassvorrichtung nach unten halten und das T-Tap Ablassventil öffnen. Wenn der Beutel entleert ist, T-Tap Ablassventil verschließen, desinfizieren und zurück in die dafür vorgesehene Haltetasche stecken.

4.4 Beutel entfernen / Beutel wechseln

Blasenkatheter festhalten und den Anschluss des Beutels aus dem Trichterkonnektor des Blasenkatheters ziehen. Anschließend Verbindungsstellen zwischen Blasenkatheter und Beutel desinfizieren. Der Beutel sollte spätestens alle 14 Tage gewechselt werden.

4.5 Entnahme von Frisch-Urin

Mit der Schiebeklemme den Zulaufschlauch nahe der Probe-Entnahmestelle am Konnektor verschließen. Anschließend den gestauten Urin an der Probe-Entnahmestelle mit einer nadelfreien Luer-Spritze (nicht enthalten) entnehmen. Danach die Schiebeklemme am Zulaufschlauch wieder öffnen.

5 Nutzungsdauer und Entsorgung

Der Urinbeutel kann bis zu 14 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

bedside bag closed system 2000 ml
S-UDS 2000s

Symbols used

8

EN

1 Foreword

This instruction manual is intended for patients, relatives and medical staff. The SERVOCURA® bedside bag closed system 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® bedside bag closed system 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

The SERVOCURA® urinary drainage system is connected to urinary sheaths or urinary catheters and collects drained urine.

Note

The SERVOCURA® bedside bag closed system 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.

39962/Version 2023-11-22

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 14 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 a 3-part ventilated anti-reflux drop chamber
- T-tap drain valve
- Flap for T-tap drain valve
- Integrated holder system comprising a bed hook and a strap
- 120 cm tube with step connector with a needle-free sampling port
- Fixing clamp and sliding clamp to build up urine in the tube

Capacity:

2000 ml

Material:

PVC

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).
- Insert the T-tap drain valve into the flap provided.
- 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

Hold the catheter securely and insert the connector of the bag into the funnel connector of the catheter.

Secure the bag with the bed hook and the strap. Secure the tube with the fixing clamp. Ensure that the bag is always hanging vertically below the bladder of the patient.

4.3 Emptying the bag

Remove the T-tap drain valve from the flap, hold the draining device down and open the T-tap drain valve. Once the bag is empty, close the T-tap drain valve, disinfect it and put it back into the flap.

4.4 Removing / replacing 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 14 days.

4.5 Collecting fresh urine

Use the sliding clamp to seal the tube close to the sampling port on the connector. Then remove the build-up of urine at the sampling port using a needle-free Luer syringe (not included). After, open the sliding clamp on the tube.

5 Period of use and disposal

The urine bag must not be used for longer than 14 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

LOT

REF

MD

DE	CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle	Chargenbezeichnung	Bestellnummer	Medizinprodukt
EN	CE mark with the number of the notified body	Batch number	Order number	Medical device



DE	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Herstelldatum	Verwendbar bis	Der Grüne Punkt
EN	Consult the instructions for use	Manufacturer	Date of manufacture	Use by	The Green Dot



PZN

DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wiederverwenden	Pharmazentralnummer
EN	Do not use if the packaging is damaged	Do not reuse	Central pharmaceutical number



DE	Temperaturbegrenzung +5°C – +30°C	Vor Sonnenlicht schützen	Enthält Phthalat: DEHP	Trocken aufbewahren
EN	Temperature limitation +5°C – +30°C	Keep away from sunlight	Contains phthalate: DEHP	Keep dry



STERILE EO



DE	Sicherheitshinweise beachten	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Nicht erneut sterilisieren	Einfach-Sterilbarriersystem
EN	Note the safety instructions	Sterilised using ethylene oxide	Do not re-sterilise	Single sterile barrier system



UDI

DE	Internetseite mit Patienteninformation	Inhalt	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
EN	Patient Information Website	Content	Unique device identifier