

steril
sterile

SERVOCURA®

- REF 41148** Tag- und Nachtbeutel 1000 ml
mit T-Tap Ventil – 90 cm
S-UB 1000s 90 cm
- REF 41149** Tag- und Nachtbeutel 1000 ml
mit T-Tap Ventil – 130 cm
S-UB 1000s 130 cm
- REF 41148** Day and night bag 1000 ml
with T-Tap drain valve – 90 cm
S-UB 1000s 90 cm
- REF 41149** Day and night bag 1000 ml
with T-Tap drain valve – 130 cm
S-UB 1000s 130 cm

DE

EN



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

41270Version 2022-11-11

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOCURA®

steril

Tag- und Nachtbeutel 1000 ml mit T-Tap Ventil - 90 cm
S-UB 1000s 90 cm

Tag- und Nachtbeutel 1000 ml mit T-Tap Ventil - 130 cm
S-UB 1000s 130 cm

Verwendete Symbole

8

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® Tag- und Nachtbeutel kann im häuslichen und klinischen Bereich verwendet werden. Eigenständige Benutzung (ohne Unterstützung von z.B. Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich. Der SERVOCURA® Tag- und Nachtbeutel 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® Tag- und Nachtbeutel sogenannte Chargen zugeordnet. Die Chargennummer jedes SERVOCURA® Tag- und Nachtbeutels 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® Tag- und Nachtbeutel wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienstmitarbeiter oder kontaktieren Sie die Servona GmbH.

1.1 Zweckbestimmung

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

Hinweis

Der SERVOCURA® Tag- und Nachtbeutel 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 von 8

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 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 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-Reflux-Ventil, patientenseitig mit Vlies beschichtet
- Mit bakterien- und flüssigkeitsdichter Beutelentlüftung
- T-Tap Ablassventil mit Silikonverbindungselement (zur Verbindung mit weiteren Urinbeuteln)
- Einsteck-Haltetasche für T-Tap Ablassventil
- Für SERVOCURA® Tag- und Nachtbeutel 90 (REF 41 148):
90 cm langer Zulaufschlauch mit Tannenbaumkonnektor und nadelfreier Probe-Entnahmestelle
- Für SERVOCURA® Tag- und Nachtbeutel 130 (REF 41 149):
130 cm langer Zulaufschlauch mit Tannenbaumkonnektor und nadelfreier Probe-Entnahmestelle

Fassungsvermögen: 1000 ml

Material: PVC

Hinweis

Volumenangaben auf dem Beutel sind nur Richtwerte!

DE

4 Anwendung

Vor und nach dem Gebrauch die Hände gründlich waschen.

Zum Desinfizieren des T-Tap Ablassventils oder der Verbindungsstelle 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 Haltelasche 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 Tannenbaumkonnektor des Blasenkatheters drücken.

Beutel mit einem geeigneten Befestigungssystem (z.B. SERVOCURA® Tragegurt, Art. 25226) mit der Vliesseite zur Haut gewandt, am Bein befestigen oder mit einem geeigneten Befestigungssystem (z.B. SERVOCURA® Universalhalter, Art. 25275) am Bett befestigen. Darauf achten, dass sich der Beutel immer unterhalb des Blaseniveaus befindet.

4.3 Beutel entleeren

Zum Entleeren des Beutels, das T-Tap Ablassventil aus der Einsteck-Haltelasche 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 Haltelasche stecken.

4.4 Beutel entfernen / Beutel wechseln

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

4.5 Anschluss an weitere Beutel

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

Zum Entfernen des Bettbeutels, das T-Tap Ablassventil am Tag- und Nachtbeutel verschließen und in die dafür vorgesehene Haltelasche stecken.

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**

Day and night bag 1000 ml with T-Tap drain valve - 90 cm

S-UB 1000s 90 cm

Day and night bag 1000 ml with T-Tap drain valve - 130 cm

S-UB 1000s 130 cm

Symbols used

8

EN

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® day and night bags are assigned to batches for traceability purposes.

The batch number of each SERVOCURA® day and night 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® day and night bag, please contact your field representative or Servona GmbH, referencing this batch number.

1.1 Intended purpose

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

Note

The SERVOCURA® day and night 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.

41270Version 2022-11-11

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 reesterilise the product!

3 Description

Components:

- Urine drainage bag with anti-reflux valve, reverse side with fleece coating with bacteria- and liquid-tight bag venting system
- T-tap drain valve with silicone connector (to connect other urine bags)
- Flap for T-tap drain valve
- For SERVOCURA® day and night bag 90 cm (REF 41148): 90 cm tube with step connector with a needle-free sampling port
- For SERVOCURA® day and night bag 130 cm (REF 41148): 130 cm tube with step connector with a needle-free sampling port

Capacity: 1000 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).
- Insert the T-Tap drain valve into 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

To connect the bag to the catheter, hold the catheter securely and insert the connector of the bag into the Step 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) or to the bed using a suitable fastening system (e.g. SERVOCURA® universal holder, art. 25275). Ensure that the bag is always below the bladder.

EN

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 step 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 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 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

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

STERILE EO



DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Nicht erneut sterilisieren
EN	Sterilised using ethylene oxide	Do not reesterilise



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.