

CS Sáček urinální



| | | | |
|--|--|--|---|
| Katalogové č.: V606704 V606705 V606709 | Varianty zdravotnického prostředku: Sáček urinální SU 20 V1 Sáček urinální SU 15 Sáček urinální SUP 20 | Katalogové č.: V606710 V616701 V616702 | Varianty zdravotnického prostředku: Sáček urinální SUP 20 V2 Sáček urinální SU 20 Sáček urinální SU 20 V2 |
|--|--|--|---|

Typ výrobku: zdravotnický prostředek
Provedení: nesterilní
Cílový pacient: populace pediatrických nebo dospělých pacientů
Určený uživatel: zdravotnický personál nebo domácí (laický) uživatel se znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na tyto zdravotnické prostředky.
Použité materiály: PVC, PE, ABS
Kompatibilita: S urologickým katetrem, který je zakončen trychtýřovitou koncovkou Charriére
Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádoucí účinky: Pokud je sáček používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
Skladování: Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, tmavém prostředí bez přímého slunečního záření tak, aby nedošlo k jejich poškození a deformaci.
 Výrobky musí být skladovány v obalu, ve kterém jsou dodávány výrobcem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%.

Určený účel k použití

Sáčky urinální jsou určeny k jednorázovému nebo vícenásobnému jímání moči u pacientů se zavedeným katetrem (cévkou). Jsou uzpůsobeny k nošení v ruce nebo na těle, případně k zavěšení na lůžko pacienta. Varianty bez výpustě slouží k jednorázovému naplnění, varianty s výpustí jsou určeny k vícenásobnému použití pro jednoho pacienta. Jsou dodávány v nesterilním provedení.

Návod k použití

- Před použitím sáčku urinálního zkontrolovat, zda je uzavřena výpust (týká se pouze sáčku s výpustí).
- Sáček zavěsit za pásku přes rám postele nebo zavěsit na háčky za otvory v horní části sáčku, fixovat hadičku proti zalomení.
- Sejmout ochranný kryt a spojovací kužel napojit na katetr (cévku).
- Sáček urinální průběžně kontrolovat, který je vybaven výpustí vyprazdňovat.

Stupnice na sáčku je pouze orientační, nepoužívat jako měřidlo.

Upozornění při vyprazdňování moče ze sáčku urinálního s výpustí:

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Výpust sáčku držte nad toaletou nebo nad sběrnou nádobou.
- Otevřete výpust a nechte moč ze sáčku odtéct (výpustí se nedotýkejte toalety nebo sběrné nádoby).
- Když je sáček prázdný, otřete výpust dezinfekčním prostředkem s obsahem alkoholu, výpust zavřete a umyjte si ruce mýdlem a vodou.

POZNÁMKA: Po použití zlikvidujte předepsaným postupem pro likvidaci zdravotnického (infekčního) odpadu v souladu s místními předpisy.

POZNÁMKA PRO UŽIVATELE: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.

Značky použité na obalu

| | | | | | | |
|-----------------|------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| REF | Katalogové číslo | Účesť | Chránit před vlhkem | LOT | Číslo šarže | Výrobce |
| Použití do data | Použití do data | Omezení teplot | Omezení teplot | Čtěte návod k použití | Čtěte návod k použití | Nesterilní |
| Výstraha | Výstraha | Chránit před slunečním zářením | Chránit před slunečním zářením | Neobsahuje latex | Neobsahuje latex | Neobsahuje ftalát DEHP |

SK Sáček urinální

| | | | |
|--|---|--|--|
| Katalogové č.: V606704 V606705 V606709 | Varianty zdravotnické pomůcky: Sáček urinální SU 20 V1 Sáček urinální SU 15 Sáček urinální SUP 20 | Katalogové č.: V606710 V616701 V616702 | Varianty zdravotnické pomůcky: Sáček urinální SUP 20 V2 Sáček urinální SU 20 Sáček urinální SU 20 V2 |
|--|---|--|--|

Typ výrobku: zdravotnická pomůcka
Provedenie: nesterilné
Cieľový pacient: populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ: zdravotnícky personál alebo domácí (laický) používateľ so znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na tieto zdravotnícke pomôcky.
Použité materiály: PVC, PE, ABS
Kompatibilita: S urologickým katétrom, ktorý je zakončený lievikovitou koncovkou Charriére.
Kontraindikácie: Nepoužívať u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.
Nežiadúce účinky: Pokiaľ sa sáčok používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Skladovanie: Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, temnom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácii.
 Výrobky musia byť skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcem. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %.

Určený účel použitia

Sáčky urinálne sú určené na jednorazové alebo viacrazové zachytávanie moču u pacientov so zavedeným katétrom (cievkou). Sú prispôbolené na nosenie v ruke alebo na tele, prípadne na zavesenie na lôžko pacienta. Varianty bez výpusty slúžia k jednorazovému naplneniu, varianty s výpustou sú určené na viacnásobné použitie pre jedného pacienta. Sú dodávané v nesterilnom prevedení.

Návod k použitiu

- Pred použitím sáčok urinálnych skontrolujte, či je uzatvorený výpustný otvor (týka sa iba sáčka s výpustným otvorom).
- Sáčok urinálny sa zavesí za pásku cez rám postele alebo sa zavesí na háčky za otvory v hornej časti sáčka. Hádčiku treba fixovať pred zalomením.
- Dajte dole ochranný kryt a spojovací kužel napojte na katéter (cievku).
- Sáčok urinálny priebežne kontrolujte, ktorý je vybavený výpustným otvorom vyprázdňujte.

Stupnica na sáčku je len orientačná, nepoužívať ako meradlo.

Upozornenie pri vyprázdňovaní moču z urinálneho sáčku s výpustou:

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- Výpust sáčku držte nad toaletnou alebo zbernou nádobou.
- Otvorte výpust a nechajte moč zo sáčku odtiecť (výpustou sa nedotýkajte toalety alebo zbernej nádoby).
- Keď je sáčok prázdný, utrite výpust dezinfekčným prostriedkom s obsahom alkoholu, výpust zatvorte a umyte si ruky mydlom a vodou.

POZNÁMKA: Po použití zlikvidujte predpísaným postupom pre likvidáciu zdravotníckeho (infekčného) odpadu v súlade s miestnymi predpismi.

POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV: Akákoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.

Značky použité na obale

| | | | | | | |
|-------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|
| REF | Katalogové číslo | Chránit pred vlhkem | Chránit pred vlhkem | LOT | Číslo šarže | Výrobca |
| Použití do dátumu | Použití do dátumu | Obmedzenie teploty | Obmedzenie teploty | Čítajte návod na použitie | Čítajte návod na použitie | Nesterilné |
| Výstraha | Výstraha | Chránit pred slnečným žiarením | Chránit pred slnečným žiarením | Neobsahuje latex | Neobsahuje latex | Neobsahuje ftalát DEHP |

EN Urine bag



| | | | |
|--|--|--|---|
| Catalogue No.: V606704 V606705 V606709 | Medical device variants: Urine bag SU 20 V1 Urine bag SU 15 Urine bag SUP 20 | Catalogue No.: V606710 V616701 V616702 | Medical device variants: Urine bag SUP 20 V2 Urine bag SU 20 Urine bag SU 20 V2 |
| Product type: | medical device | | |
| Design: | non-sterile | | |
| Target patient: | population of pediatric or adult patients | | |
| Designated user: | medical personnel or home user with knowledge and practical experience of these medical devices. | | |
| Materials used: | PVC, PE, ABS | | |
| Compatibility: | With urological catheters terminated by tunnel-shaped connection Charrière. | | |
| Contraindication: | Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components. | | |
| Adverse effects: | No adverse effects are known if the bag is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections. | | |
| Storage: | The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation. Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative air humidity is max. 75%. | | |

Intended use

Urinal bags are designed for single as well as multiple collecting of catheterized patients' urine. The bags are adapted to be carried in hand or on the body, or to be hanged on a patient's bed. The variants without a discharge valve are designed for single filling; the variants with discharge valves are designed for multiple use with one patient. The bags are supplied as non-sterile.

Instruction for use

- Before the bag is put to use, make sure the drain outlet is closed (if any provided).
- Using the attachment strip hang the bag onto the bed frame or using hooks suspend the bag by the holes available at its top; fix the hose so that it cannot bend and constrict impassable.
- Take off the protective cover and attach the connecting cone to the catheter.
- Keep the urine bag under continuous surveillance and empty the bag if fitted with a drain outlet.

The scale on the bag offers only a rough indication; do not use it as a metering device.

Caution when emptying urine from a urinal bag with a spout:

- Wash your hands with soap and water.
- Hold the bag spout over the toilet or over a collecting vessel.
- Open the spout and leave the urine to drain out of the bag (do not touch the toilet or collecting vessel with the spout).
- Once the bag is empty, wipe the spout with a disinfectant containing alcohol, close the spout and wash your hands with soap and water.

NOTE: After use, products should be disposed of in line with prescribed procedures for disposal of medical (infectious) waste in accordance with local regulations.

NOTE TO USERS: Any serious adverse event occurring in relation to the device in question should be reported to the manufacturer and the competent local authority.

Used symbols on packaging

| | | | | | | | |
|-----------|----------------------|-------------|-------------------------|-------|---------------------------|-------------|---------------------------------|
| REF | Catalogue Number | Umbrella | Keep away from Rain | LOT | Batch Number | Factory | Manufacturer |
| Hourglass | Use by / Expiry date | Thermometer | Temperature Limitation | Book | Read instructions for use | NON STERILE | Non-sterile |
| Warning | Attention | Sun | Keep away from sunlight | LATEX | Latex free product | PHT/DEHP | Does not contain DEHP phthalate |

DE Urinbeutel

| | | | |
|--|--|--|---|
| Katalognummer: V606704 V606705 V606709 | Varianten von Medizinprodukten: Urinbeutel SU 20 V1 Urinbeutel SU 15 Urinbeutel SUP 20 | Katalognummer: V606710 V616701 V616702 | Varianten von Medizinprodukten: Urinbeutel SUP 20 V2 Urinbeutel SU 20 Urinbeutel SU 20 V2 |
|--|--|--|---|

| | |
|--------------------------------|--|
| Produkttyp: | Medizinprodukten |
| Ausführung: | nicht steril |
| Zielpatient: | Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten |
| Zielanwender: | medizinisches Personal oder Heimanwender mit Kenntnissen und praktischen Erfahrungen in Bezug auf diese Medizinprodukte. |
| Verwendete Werkstoffe: | PVC, PE, ABS |
| Kompatibilität: | Mit urologischem Katheter, der mit dem Trichterendstück Charrière beendet ist. |
| Kontraindikationen: | Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist. |
| Unerwünschte Wirkungen: | Wennbeutel in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis and Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt. |
| Lagerung: | Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden. Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich +5°C bis +25°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit muss max. bis 75% sein. |

Anwendungszweck

Urinaltüten sind zu dem einmaligen oder mehrfachen Harnauffangen bei den Patienten mit dem eingeführten Katheter bestimmt. Sie sind zum Tragen in der Hand oder am Körper, eventuell zum Aufhängen an das Bett des Patienten angepasst. Varianten ohne Auslass dienen zur einmaligen Auffüllung, Varianten mit Auslass sind zur wiederholten Benutzung für einen Patienten bestimmt. Sie werden in der unsterilen Ausführung geliefert.

Anwendungsanleitung

- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch des Urinbeutels, ob der Auslass geschlossen ist (betrifft nur die Beutel mit Auslass).
- Den Beutel hängen Sie mittels Band am Bettrahmen oder mittels Haken an den Öffnungen im Beuteloberteil ein, den Schlauch gegenüber Abknickung fixieren.
- Nehmen Sie den Schutzdeckel ab und and den Verbindungskegel schließen Sie den Katheter and.
- Den Urinbeutel kontrollieren Sie laufend und den Beutel mit Auslass entleeren Sie.

Der Maßstab auf dem Beutel ist nur für Orientierung, nicht wie Meßgerät verwenden.

Hinweis für das Entleeren des Urinbeutels mit Ablassvorrichtung:

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- Halten Sie die Ablassvorrichtung über das Toilettenbecken oder Auffanggefäß.
- Öffnen Sie den Ablass und lassen Sie den Urin aus dem Beutel abfließen (vermeiden Sie die Berührung der Ablassvorrichtung mit dem Toilettenbecken oder dem Auffanggefäß).
- Wenn der Beutel leer ist, wischen Sie die Ablassvorrichtung mit einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel ab, schließen Sie den Ablass und waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

BEMERKUNG: Das Produkt ist nach Verwendung auf die vorgeschriebene Entsorgungsweise des gesundheitlichen (Infektions-)Abfalls im Einklang mit lokalen Vorschriften zu entsorgen.

HINWEIS FÜR BENUTZER: Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Bezug auf das betreffende Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Behörde zu melden.

Symbole auf der Verpackung

| | | | | | | | |
|-----------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|-------|--------------------------|-------------|--------------------|
| REF | Produkt-Referenznummer | Umbrella | Vor Regen schützen | LOT | Chargennummer | Factory | Hergestellt in |
| Hourglass | Verbrauchenbis/Datum des Verbrauchs | Thermometer | Temperaturbegrenzung | Book | Siehe Gebrauchsanweisung | NON STERILE | Nicht steril |
| Warning | Achtung | Sun | Vor Sonnenlicht schützen | LATEX | Ohne latex | PHT/DEHP | Ohne Phthalat DEHP |