

尺寸SIZE:145×210mm (正反面印刷)
印刷色: ■ BLACK

Janmed+

Instruction For Use

Urine Bag(Sterile)

Type: Leg Bag, Drainage Bag (Type A, Type B)

DESCRIPTION

The Urine Bag is used for collection of urine acting as a reservoir attached to the end of a urinary catheter. The product is used in hospitals or in home health care with patients using Bladder- or Male External Catheters.

FEATURES

- Can be used in hospitals and in home situations where an individual may be suffering from chronic illness or conditions that make regular trips to the bathroom unfeasible.
- Provides an efficient solution for urinary incontinence. A leg bag preserves freedom of mobility and activity as the bag is attached to the leg of the patient.

INTENDED USE

The Urine Bag is used for the collection and temporary storage of urine. It is intended to be used with an indwelling catheter in incontinent patients, cannot urinate normally, or are requiring continuous bladder drainage.

CLINICAL BENEFITS

By connecting to the end of the urinary catheter or male external catheter, the Urine Bag can be used for the collection and temporary storage of urine. It is used for patients suffering from chronic illness or conditions that make regular trips to the bathroom unfeasible. The clinical benefit associated with the device is define as direct, it is intended to maintain a person's mobility, dignity, and comfort.

PATIENT TARGET GROUP

Neonate, Infant, Child, Adult.

INTENDED USER

The Urine Bag can be operated by trained professionals or lay persons who are trained on the drainage procedure. If operated by lay persons, any question during operation or use, consult trained professionals.

INDICATIONS

The Urine Bag is suitable for connecting to a Foley (bladder) catheter for measuring patient urine and urine collection.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

ADVERSE REACTIONS

No adverse reaction has been reported.

DESCRIPTION FOR USE

Leg Bag

- Open the package and take out the Leg Bag.
- Fix the Leg Bag on the patient's leg.
- Connect the connector to the drainage funnel of the Catheter.
- When the urine reaches the upper limit of the leg bag, drain the urine from bag through the bottom outlet without disconnecting the hag from the catheter, if necessary, exchange the leg bag with a new one.
- Open the bottom outlet to drain the urine into the toilet or a Suitable hygienic disposal. If required record the amount of collected urine.

Drainage Bag (Type A, Type B)

- Open the package and take out the Urine Bag from the package.
- Hang the Bag near the foot of the bed below bladder level and position the connecting tube to allow an easy flow. Connect the connector to the drainage funnel of the Catheter.
- When the urine reaches the upper limit of the Bag, drain the urine from Drainage the Bag through the bottom outlet (if available) without disconnecting the bag from the catheter. If necessary, exchange the Bag with a new one.
- Open the bottom outlet (if available) to drain the urine into the toilet or a suitable hygienic disposal. If required record the amount of collected urine.

Exchange of new Leg Bag /Drainage Bag (Type A, Type B)

- Disconnect the bag from the catheter.
- Close the tube clip (if available).
- Clean the drainage funnel of the Foley Catheter.
- Connect other Bag to the Catheter following the instructions above.

Janmed+

Instruction For Use

PRECAUTIONS/WARNINGS

PRECAUTIONS

- The Urine Bag should be placed below bladder level. If used in hospital, follow the hospital procedures to use the product. If used in home, consult health care professionals for professional directions.
- Do not kink or squeeze the tubing, as this will affect the drainage of urine.
- Do not place the bag on the bed. The bag must be positioned in a hanging position, otherwise there is a risk of the bag leaking.
- Duration of use - Max 7 days.

WARNINGS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- For single patient use only.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a cool and dry place, keep away from sunlight.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

The Key Performance Characteristics of Urine Bag

- Freedom from leakage under impact: water is added to the Urine Bag, which is then dropped on to a smooth, rigid surface, the bag must not leak.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	Date of manufacture		Use-by date		Batch code
	Do not re-use		Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide		Do not re-sterilize		Single sterile barrier system
	Medical Device		Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	CE Marked Product		Keep dry		Keep away from sunlight
	Importer		This way up		Fragile, handle with care
	Catalogue number		Temperature limits +15°C -49°C		UKCA Marked Product
	UK Responsible Person		Authorized representative in Switzerland		Unique device identifier
	Does not contain or presence of phthalate				

Janmed GmbH, Otto-Hahn-Straße 18, 71069 Sindelfingen, Germany
Tel.: +49(0)7031-76234-0, Fax: +49(0)7031-76234-19, info@janmed.de, www.janmed.de

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
Address: C-4 Jinhui Industrial Estate, Huakong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn
Tel: +86 20 84758878

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Effelstrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

SUNGO Certification Company Limited
Address: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 9HR England, United Kingdom

QS Engineering AG
Address: Edenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Version and date: WLIFU-01-036-01B / January 3, 2024

Janmed+

Instruction For Use

Harnbeutel (Steril)

Typ: Beinbeutel, Drainagebeutel (Typ A, Typ B)

BESCHREIBUNG

Der Harnbeutel wird zum Sammeln von Harn verwendet und dient als Reservoir, das am Ende eines Harnkatheters angebracht wird. Das Produkt wird in Krankenhäusern oder in der häuslichen Krankenpflege bei Patienten verwendet, die Blasen- oder externe Männerkatheter verwenden.

MERKMALE

- Es kann in Krankenhäusern und zu Hause verwendet werden, in denen eine Person an chronischen Krankheiten oder Zuständen leidet, die einen regelmäßigen Gang zur Toilette nicht möglich machen.
- Bietet eine effiziente Lösung für Harninkontinenz. Ein Beinbeutel bewahrt die Bewegungsfreiheit und Aktivität, da der Beutel am Bein des Patienten befestigt wird.

VERWENDUNGSZWECK

Der Harnbeutel wird zum Sammeln und vorübergehenden Aufbewahren von Harn verwendet. Er ist für den Gebrauch mit einem Dauerkatheter bei inkontinenten Patienten vorgesehen, die nicht normal urinieren können oder eine kontinuierliche Blasendrainage benötigen.

KLINISCHE VORTEILE

Durch Anschluss an das Ende des Harnkatheters oder des externen Männerkatheters kann der Harnbeutel zum Sammeln und zur vorübergehenden Aufbewahrung von Harn verwendet werden. Er wird für Patienten verwendet, die an chronischen Krankheiten leiden oder die einen regelmäßigen Gang zur Toilette nicht möglich machen. Der mit dem Gerät verbundene klinische Nutzen wird als direkt definiert, er ist vorgesehen, um die Mobilität, die Würde und den Komfort einer Person zu erhalten.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Neugeborene, Säuglinge, Kinder, Erwachsene.

VORGESEHENE BENUTZER

Der Harnbeutel kann von geschultem Fachpersonal oder von Laien, die in das Verfahren der Drainage eingewiesen wurden, bedient werden. Wenn der Harnbeutel von Laien bedient wird, sollten Sie sich bei Fragen während des Betriebs oder des Gebrauchs an geschultes Fachpersonal wenden.

ANWENDUNGEN

Der Harnbeutel eignet sich für den Anschluss an einen Foley-Katheter (Blase) zur Messung des Patientenharns und zum Sammeln von Harn.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine bekannten Kontraindikationen vorhanden.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine unerwünschten Reaktionen berichtet worden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beinbeutel

- Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Beinbeutel heraus.
- Befestigen Sie den Beinbeutel am Bein des Patienten.
- Verbinden Sie den Anschluss mit dem Drainage trichter des Katheters.
- Wenn der Harn die obere Grenze des Beinbeutels erreicht, lassen Sie den Harn aus dem Beutel durch den unteren Auslass ab, ohne den Beutel vom Katheter zu trennen, und tauschen Sie den Beinbeutel ggf. gegen einen neuen aus.
- Öffnen Sie den unteren Auslass, um den Harn in die Toilette oder eine geeignete hygienische Entsorgung abzuleiten. Falls erforderlich, die Menge des gesammelten Harns aufzeichnen

Drainagebeutel (Typ A, Typ B)

- Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Harnbeutel aus der Verpackung.
- Hängen Sie den Beutel in der Nähe des Fußendes unterhalb des Niveaus der Blase auf und positionieren Sie das Verbindungsröhrchen so, dass der Harn leicht abfließen kann. Verbinden Sie den Anschluss mit dem Drainage trichter des Katheters.
- Wenn der Harn die obere Grenze des Beutels erreicht, lassen Sie den Harn durch den Bodenauslass (falls vorhanden) ab, ohne den Beutel vom Katheter zu trennen. Tauschen Sie den Beutel ggf. gegen einen neuen aus.
- Öffnen Sie den Bodenauslass (falls vorhanden), um den Harn in die Toilette oder eine geeignete hygienische Entsorgung abzuleiten. Falls erforderlich, die Menge des gesammelten Harns aufzeichnen.

Austausch des neuen Beinbeutels/Drainagebeutels (Typ A, Typ B)

- Trennen Sie den Beutel vom Katheter.
- Schließen Sie die Schlauchklemme (falls vorhanden).
- Reinigen Sie den Drainage trichter des Foley-Katheters.
- Schließen Sie den anderen Beutel an den Katheter an und befolgen Sie dabei die obigen Anweisungen.

Janmed+

Instruction For Use

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Harnbeutel sollte unterhalb des Niveaus der Blase platziert werden. Wenn das Gerät im Krankenhaus verwendet wird, befolgen Sie die dort geltenden Verfahren. Wenn Sie das Produkt zu Hause verwenden, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, um professionelle Anweisungen zu erhalten.
- Der Schlauch darf nicht geknickt oder gequetscht werden, da dies das Abfließen des Harns beeinträchtigt.
- Legen Sie den Beutel nicht auf das Bett. Der Beutel muss hängend positioniert werden, da sonst die Gefahr besteht, dass der Beutel ausläuft.
- Dauer der Nutzung - Maximal 7 Tage.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie alle Warnungen und Anweisungen vor der Verwendung durch. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nur zur Einmalverwendung für einen Patienten.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder den örtlichen Behördenanweisungen

LAGERBEDINGUNGEN

- Lagern Sie es an einem kühlen und trockenen Ort, fern vom Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.
- Vermeiden Sie die langfristige Exposition gegenüber ultravioletem Licht, Sonnenlicht und Leuchtstofflampen.
- Lagern Sie das Gerät in einer Weise, dass ein Zerquetschen verhindert wird.

Die wichtigsten Leistungsmerkmale des Harnbeutels

- Ausfallsicherheit bei Stößen: Der Harnbeutel wird mit Wasser gefüllt und wird dann auf eine glatte, starre Oberfläche fallen gelassen; der Beutel darf nicht auslaufen.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	Herstellungsdatum		Verfalldatum		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert, unter Verwendung von Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren		Einzelne sterile Barriere
	Medizinisches Gerät		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-gekennzeichnetes Produkt		Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Importeur		Diese Seite nach oben		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Katalognummer		Maximaltemperaturen: +15°C -49°C		UKCA-gekennzeichnetes Produkt
	UK Verantwortliche Person		Eindeutige Geräte Kennzeichnung		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Enthält keine Phthalate oder ist Phthalatfrei				

Janmed GmbH, Otto-Hahn-Straße 18, 71069 Sindelfingen, Germany
Tel.: +49(0)7031-76234-0, Fax: +49(0)7031-76234-19, info@janmed.de, www.janmed.de

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
Address: C-4 Jinhui Industrial Estate, Huakong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn
Tel: +86 20 84758878

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Effelstrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

SUNGO Certification Company Limited
Address: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 9HR England, United Kingdom

QS Engineering AG
Address: Edenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland

Version and date: WLIFU-01-036-01B / January 3, 2024

Well Lead Medical CO.,LTD

广州维力医疗器械股份有限公司

图号/版本:

品牌:

Janmed

图纸名称:

尿袋 说明书

姓名

制图

审核

批准

陈颖蓝

钟琼

伍玉琴

日期

24.02.02

24.02.02

24.02.02

更改说明:

生效日期: 24.02.02