

# sanabelle Beinbeutelhaltebänder U900

## Auf dem Produkt und der Kennzeichnung verwendete Symbole

Die Erklärungen der Symbole sind zudem auch zu finden unter [www.medi1one.de](http://www.medi1one.de).

## Symbols used on the product and labeling

Explanations of the symbols can also be found at: [www.medi1one.de](http://www.medi1one.de).

## Symboles utilisés sur le produit et l'étiquette

Toutes les explications des symboles sont également disponibles sur le site suivant : [www.medi1one.de](http://www.medi1one.de).

## Símbolos utilizados en el producto y en el etiquetado

También puede encontrar explicaciones de los símbolos en: [www.medi1one.de](http://www.medi1one.de).

## Simboli utilizzati sul prodotto e l'etichettatura

Inoltre, le spiegazioni dei simboli sono reperibili anche su: [www.medi1one.de](http://www.medi1one.de).

Symbol / Symbol / Symbolo / Simbolo	Symboltitel / Title of symbol / Titre du symbole / Título del símbolo / Denominazione del simbolo
-------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------



Europäisches Konformitätskennzeichen / CE marking / Marque CE / Marcado CE / Marcatura CE

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante



Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione



Charge, LOT / Batch code / Code de lot / Número de lote / Codice lotto



Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Referencia del catálogo / Numero di catalogo



Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare



Trocken aufbewahren / Keep dry / Conserver au sec / Mantener en un lugar seco / Conservare in un luogo asciutto



Gebrauchsweisung beachten / Consult instructions for use / Reportez-vous au mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso



Achtung / Caution / Attention / Precaución / Attenzione



Enthält kein Naturkautschuklatex / Contains no natural rubber latex / Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex) / No contiene látex de caucho natural / Non contiene lattice di gomma naturale



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico



Mehrfahe Anwendung an einem Patienten / Single patient multiple use / Un seul patient - à usage multiple / Uso múltiple en un solo paciente / Utilizzo multiplo su un singolo paziente



Nicht bleichen / Do not bleach / Ne pas javelliser / No utilizar lejia / Non candeggiare



Nicht im Trockner trocknen / Do not tumble dry / Séchage en machine interdit / No utilizar secadora / Non asciugare in tamburo



Von Hand waschen / Wash by hand / Lavage à la main / Lavar a mano / Lavaggio a mano



Entsorgung / Disposal / Mise au rebut / Eliminación / Smaltimento

## Uso previsto

### Fines médicos

Fijación de una bolsa recolectora de orina a la parte superior o inferior de la pierna.

### Indicaciones

Incontinencia urinaria.

### Contraindicaciones/Limitaciones

En pacientes con trastornos circulatorios, flebitis o diabetes mellitus, se debe prestar especial atención a reducciones del flujo sanguíneo venoso.

### Grupos de pacientes objetivo previstos

Individuos móviles con incontinencia urinaria de moderada a severa, a los que se recoge la orina mediante drenajes internos o externos.

### Usuarios previstos

Deben tenerse en cuenta las diferencias de cada país en cuanto a la formación específica requerida.

Paciente y familiares del paciente: el producto está destinado al uso doméstico por el propio paciente o familiares del paciente. Los pacientes y los familiares del paciente solo podrán utilizar el producto tras haber recibido la formación específica pertinente.

Personal de enfermería: este producto está diseñado para ser utilizado fácilmente y de forma segura por el personal de enfermería. No se requiere formación.

### Entorno de utilización

Las cintas de sujeción de la bolsa de orina para la pierna se pueden usar de forma continua en cualquier ambiente seco. Debe evitarse el contacto del producto con el agua, por ejemplo, en actividades como la natación, ya que no se puede garantizar el ajuste seguro de las cintas tras el contacto con el agua.

### Instrucciones de seguridad

#### ¡ADVERTENCIA!

No retuerza las cintas de sujeción de la bolsa de orina para la pierna, ni las fije demasiado sueltas ni demasiado apretadas. Esto puede provocar constricciones, problemas circulatorios e incluso coágulos. Existe el riesgo de trombosis.

En pacientes con trastornos circulatorios, flebitis o diabetes mellitus, se debe tener cuidado frente a una restricción del flujo sanguíneo venoso.

#### ¡PRECAUCIÓN!

La fricción entre la piel y las cintas de sujeción de la bolsa de orina para la pierna puede dar lugar a enrojecimiento de la piel y lesiones cutáneas.

La duración de la aplicación dependerá del tiempo que se use cada bolsa recolectora de orina. Se debe prestar atención a los cambios en la piel y a la circulación sanguínea.

El producto está indicado para un solo paciente y, por lo tanto, está destinado exclusivamente para su uso, incluido el uso múltiple, en un solo paciente.

### Descripción del producto

#### Funcionamiento

En primer lugar, se fija la bolsa recolectora de orina a la pierna en el lugar deseado usando las cintas de sujeción. Gracias a la superficie continua de velcro, la bolsa recolectora de orina se puede fijar tanto a la parte superior de la pierna como a la inferior, allí donde mejor se adapte para permitir la movilidad cómoda del paciente.

Las cintas de sujeción de la bolsa de orina para la pierna son adecuadas para bolsas con y sin cámara de goteo.

#### Uso

Gracias a sanabelle cintas para la sujeción de bolsas de orina para la pierna U900, es posible fijar de forma segura y cómoda cualquier bolsa recolectora de orina para la pierna, en especial, las bolsas de orina sanabelle.

• Saque del envase la bolsa de orina y las cintas de sujeción de la bolsa.

- Sujete el borde superior de la cinta de sujeción que tiene dos tiras de velcro verde y una tira de velcro blanca. Pase las tiras verdes de velcro de esa cinta a través de las aberturas del borde superior de la bolsa recolectora de orina. (Imagen ①)

- En el caso de bolsas de orina con cámara de goteo, esta se puede fijar adicionalmente al borde superior utilizando la tira blanca de velcro.
- Pase las tiras de velcro verde de la segunda cinta de sujeción a través de las aberturas en el borde inferior de la bolsa recolectora de orina (Imagen ②).
- Ahora fije la bolsa a la pierna a la altura deseada usando las dos cintas de sujeción (Imagen ③). Asegúrese de que la bolsa de orina se ajuste perfectamente y ájustela con las tiras de velcro en caso necesario.

### Preparación: limpieza

Las cintas para la sujeción de bolsas de orina para la pierna se pueden lavar a mano a 40 °C. No utilice lejía ni las seques en secadora. Si el material se daña, se deben cambiar las cintas para la sujeción de bolsas de orina para la pierna.

### Almacenamiento, reciclado y eliminación

#### Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un ambiente seco y protegido de la luz solar o el calor.

#### Eliminación

Al desechar el embalaje y los componentes deben respetarse las normativas nacionales sobre eliminación de residuos aplicables en su país.

#### Aviso legal

**¡ADVERTENCIA!** La manipulación y/o uso incorrecto pueden entrañar peligros y provocar daños.

medi1one Medical GmbH no se hace responsable de los daños ocasionados por cambios no autorizados en el producto o por una manipulación, cuidado (limpieza/desinfección) y/o almacenamiento de los productos contrarios a lo dispuesto en estas instrucciones de uso.

Comuníquese todos los incidentes graves (daños, lesiones, infecciones, etc.) que se hayan producido con el producto al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro de la UE en el que se encuentre.

En Alemania, la autoridad responsable es el BfArM [Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos]. Puede encontrar información de contacto actualizada en la página web de BfArM: <https://www.bfarm.de>.

Todos los derechos reservados. No se puede reproducir, procesar, duplicar o distribuir de otro modo a través de sistemas electrónicos ninguna parte de estas instrucciones de uso sin el consentimiento expreso por escrito del fabricante.

#### Opiniones sobre el producto

Su opinión nos importa. Háganos llegar cualquier pregunta, comentario o crítica sobre nuestros productos. Envíenos su petición o comentario por correo electrónico a: info@medi1one.de

## Istruzioni per l'uso delle

### sanabelle fasce reggisacca da gamba U900

#### Prefazione

Queste istruzioni sono relative ai sanabelle fasce reggisacca da gamba U900 (REF 7712900).

Le istruzioni per l'uso sono concepite per informare il medico, il personale infermieristico e il paziente/utente su come garantire una manipolazione adeguata.

Prima di usare il prodotto per la prima volta, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza.

Si richiede, possiamo inviare altre versioni delle istruzioni per l'uso.

## Spiegazione delle avvertenze incluse nelle presenti istruzioni per l'uso

### Uso

I sanabelle fasce reggisacca da gamba U900 consentono di fissare in modo seguro e confortevole alla gamba le sacche da gamba comuni e in particolare le sacche da gamba sanabelle:

- Estrarre la sacca da gamba e i fasce reggisacca da gamba dalla confezione.
- Afferrare l'estremità superiore del laccio con le due strisce in Velcro e la striscia blanca in Velcro. Inserire le strisce di Velcro verde nelle fessure pretagliate sul bordo superiore della saccia per gamba. (Figura ①)
- Per le sacche da gamba dotate di camera di gocciolamento, questa può essere ulteriormente assicurata al margine superiore con la striscia di Velcro blanca.
- Far passare la striscia di Velcro verde del secondo laccio attraverso le aperture preforate sul bordo inferiore della saccia da gamba e tirare. (Figura ②)
- Ora fissare la saccia per gamba all'altezza desiderata della gamba servendosi dei due lacci appositi. (Figura ③) Assicurarsi che la saccia per gamba sia perfettamente aderente e, se necessario, regolarla utilizzando le strisce in Velcro.

### Preparazione: Pulizia

I fasce reggisacca da gamba possono essere lavati a mano a 40 °C. Non candeggiare né asciugare nell'asciugatrice. Se il materiale è danneggiato, si consiglia di sostituire i fasce reggisacca da gamba.

### Conservazione e smaltimento

#### Conservazione

Conservare il prodotto in ambiente asciutto e al riparo dalla luce solare e/o dal calore.

#### Smaltimento

Per lo smaltimento della confezione e dei componenti, attenersi alle normative nazionali vigenti in materia di smaltimento. Non è necessaria una formazione specifica.

#### Ambiente d'uso

I fasce reggisacca da gamba possono essere indossati continuativamente in tutti gli ambienti asciutti. Evitare el contacto de las fasce reggisacca da gamba con l'acqua, ad esempio durante il nuoto, perché dopo el contacto con l'acqua non è più possibile garantire una vestibilità sicura de las fasce reggisacca da gamba.

### Istruzioni per la sicurezza

#### AVVERTENZA!

Non attorcigliare i fasce reggisacca da gamba e non indossarli troppo lenti e / o troppo stretti. Ciò può causare costrizioni, problemi circolatori e persino un ristagno del sangue con conseguente rischio di trombosi.

Nei pazienti con disturbi circolatori, flebite o diabète mellitus, fare attenzione a non compromettere il flusso sanguigno venoso.

#### ATTENZIONE!

A causa dell'attrito tra la cute e i fasce reggisacca da gamba, possono comparire arrossamenti e lesioni cutanee.

La durata dell'applicazione dipende da quanto tempo viene indossata ciascuna saccia da gamba. Prestare attenzione alle variazioni cutanee e alla circolazione sanguigna.

Il prodotto è monopattino ed è pertanto destinato esclusivamente all'uso – incluso l'uso multiplo – su un singolo paziente.

### Problemi sul prodotto

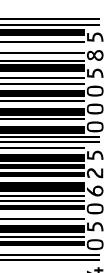
La Su意见 è importante per noi. Le chiediamo gentilmente di comunicarci eventuali domande, commenti o critiche sui nostri prodotti. Invii la Su richiesta tramite e-mail a: info@medi1one.de

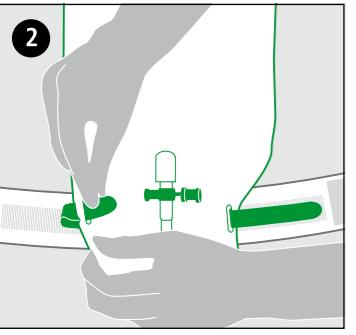
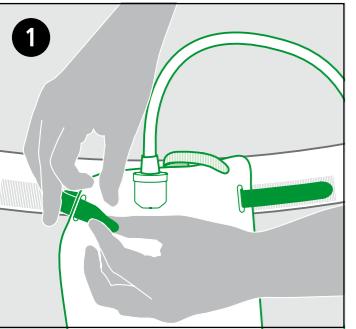
Le Su opinion è importante per noi. Le chiediamo gentilmente di comunicarci eventuali domande, commenti o critiche sui nostri prodotti. Invii la Su richiesta tramite e-mail a: info@medi1one.de

Le Su opinion è importante per noi. Le chiediamo gentilmente di comunicarci eventuali domande, commenti o critiche sui nostri prodotti. Invii la Su richiesta tramite e-mail a: info@medi1one.de



medi1one medical gmbh  
Steinbeisstr. 15 | 70736 Fellbach | Germany  
[www.medi1one.de](http://www.medi1one.de)





## D Gebrauchsanweisung für die sanabelle Beinbeutelhaltebänder U900

### Vorwort

Diese Anleitung gilt für die sanabelle Beinbeutelhaltebänder U900 (REF 77712900).

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch.

Versionen der Gebrauchsanweisung können auf Anfrage zugeschickt werden.

### 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
WARNING!	Mögliche Gefährdung mit schweren Schäden oder Tod als Folge
VORSICHT!	Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge

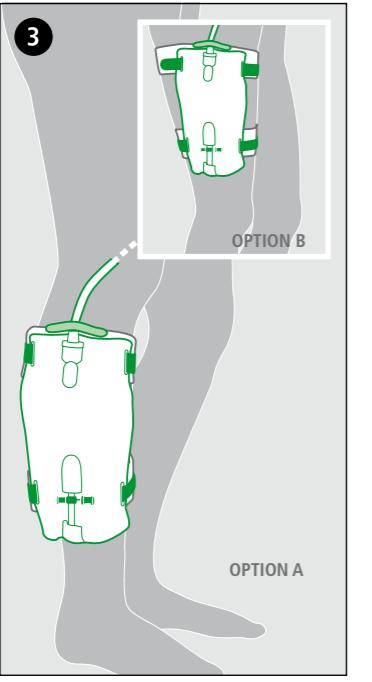
### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

#### Medizinische Zweckbestimmung

Befestigung eines Beinbeutels am Ober- oder Unterschenkel.

#### Indikation

Harninkontinenz.



### VORSICHT!

Aufgrund entstehender Reibung zwischen Haut und Beinbeutelhaltebänder kann es zu Hautrötungen und Hautverletzungen kommen.

Die Anwendungsdauer hängt von der individuellen Trage-dauer des Beinbeutels ab. Auf Veränderungen der Haut und Durchblutung sollte geachtet werden.

Das Produkt ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten – auch zum Mehrfachgebrauch – bestimmt.

### Produktdeskription

#### Funktionsprinzip

Im Vorfeld wird der Beinbeutel mithilfe der Beinbeutelhaltebänder fixiert. Aufgrund der durchgängig klettbarer Oberfläche kann der Beinbeutel am Ober- oder Unterschenkel getragen und eine Mobilität für Betroffene erreicht werden. Die Beinbeutelhaltebänder eignen sich für Beinbeutel mit und ohne Tropfkammer.

#### Benutzung

Mit den sanabelle Beinbeutelhaltebändern U900 können gängige Beinbeutel, insbesondere die sanabelle Beinbeutel, sicher und angenehm am Bein befestigt werden:

- Den Beinbeutel und die Beinbeutelhaltebänder aus den Verpackungen nehmen.
- Das Band mit den zwei Klettböndern und dem weißen Klettband an der Oberkante zur Hand nehmen. Die grünen Klettbänder dieses Bandes durch die vorgestanzten Öffnungen an der Oberkante des Beinbeutels führen. (Bild ①)
- Bei Beinbeuteln mit Tropfkammer kann die Tropfkammer mit dem weißen Klettband an der Oberkante zusätzlich fixiert werden.
- Die grünen Klettbänder des zweiten Haltebandes durch die vorgestanzten Öffnungen am unteren Beinbeuteland ziehen. (Bild ②)
- Den Beinbeutel nun mithilfe der zwei Beinbeutelhaltebänder in der gewünschten Höhe am Bein fixieren. (Bild ③) Dabei auf einen optimalen Sitz achten und gegebenenfalls mit den Klettböndern nachjustieren.

#### Erklärung der Warnungen in diesen Anweisungen für die Verwendung

The following table provides a definition of the signal words used in the instructions for use in connection with the safety instructions.

### Safety instructions

#### WARNING!

Do not place the leg bag straps twisted, too loose and/or too tight. This can cause constrictions, circulatory problems and even blood pooling. There is a risk of thrombosis.

All rights reserved. No part of these instructions for use may be reproduced in any way or processed, duplicated or otherwise distributed using electronic systems without the express written consent of the manufacturer.

#### CAUTION!

Due to friction between the skin and the leg bag straps, reddening of the skin and skin injuries may occur.

Application duration depends on how long each leg bag is worn for. Attention should be paid to skin changes and blood circulation.

The product is a single-patient product and is therefore intended exclusively for use – including multiple use – on a single patient.

### Product description

#### Working principle

The leg bag is first fixed in place using the leg bag straps. Due to the continuous Velcro surface, the leg bag can be worn on the upper or lower leg and mobility for the patient can be achieved.

The leg bag straps are suitable for leg bags with and without a drip chamber.

#### Application

Common urine leg bags, especially sanabelle leg bags, can be fastened securely and comfortably to the leg with sanabelle leg bag straps U900:

- Take the leg bag and the leg bag straps out of the packaging.
- Take hold at the top of the edge of the strap with the two Velcro strips and the white Velcro strip. Pass the green Velcro strips of that strap through the pre-punched openings at the top edge of the leg bag. (Image ①)

#### Explanation of the warnings included in these instructions for use

The following table provides a definition of the signal words used in the instructions for use in connection with the safety instructions.

### Explanation of the warnings included in these instructions for use

#### Intended use

##### Medical purpose

Fastening of a leg bag to the upper or lower leg.

##### Indication

##### Urinary incontinence.

##### Contraindications / Limitations

In patients with circulatory disorders, phlebitis or diabetes mellitus, attention must be paid regarding impairment of venous blood flow.

##### Intended target patient group(s)

For the care of mobile individuals with moderate to severe urinary incontinence where urine is collected via internal or external drains.

##### Intended users

Country-specific differences in instruction and training must be taken into account.

Patient and relatives of the patient: The product is intended for home use by the patient himself/herself or relatives of the patient. Patients and relatives of the patient may only use the product after receiving product-specific training.

##### Disposal

When disposing of the packaging and components, the applicable national disposal regulations in your country must be observed.

##### Legal notice

#### WARNING!

Improper handling and improper use can cause hazards and damage.

med1one medical gmbh assumes no liability for damage caused by unauthorised product modifications or improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products contrary to the provisions of these instructions for use.

##### Utilisateurs concernés

Les différences de formation propres à chaque pays doivent être respectées.

Patient et proches du patient : le produit est destiné à un usage à domicile par le patient lui-même ou les proches du patient. Les patients et les proches du patient ne peuvent utiliser le produit qu'après avoir reçu une formation spécifique.

Personnel infirmier : le produit est conçu de manière à pouvoir être utilisé en toute sécurité et facilité par le personnel infirmier. Une formation n'est pas obligatoire.

### Explanation of the warnings included in these instructions for use

#### Introducción

Estas instrucciones son aplicables al producto sanabelle cintas para la sujeción de bolsas de orina para la pierna U900 (REF 77712900).

Las instrucciones de uso están diseñadas para informar al médico de cabecera, al personal de enfermería y al paciente/usuario sobre cómo garantizar un uso correcto.

Lea con atención las instrucciones de uso y seguridad antes de usar el producto por primera vez.

Si lo necesita, podemos enviarle versiones de las instrucciones de uso.

### Explicación de los avisos incluidos en estas instrucciones de uso

La siguiente tabla incluye una definición de las palabras indicadoras utilizadas en las instrucciones de seguridad de estas instrucciones de uso.

Palabra indicadora	Descripción
iADVERTENCIA!	Possible danger que puede causar daños graves o muerte
iPRECAUCIÓN!	Possible danger que puede causar daños leves o moderados

### Environnement d'utilisation

Les bandes de fixation de poches urinaires de jambe peuvent être portées sans interruption dans tous les environnements secs. Le contact des bandes de fixation de poches urinaires de jambe avec de l'eau, par exemple lors de la baignade, doit être évité afin de garantir un maintien en toute sécurité des fixations.

### Consignes de sécurité

#### AVERTISSEMENT !

Ne pas tordre, serrer trop fort ou trop peu les bandes de fixation de poches urinaires de jambe. Cela pourrait provoquer des constrictions, des problèmes circulatoires et même l'accumulation de sang. Il existe un risque de thrombose.

Chez les patients atteints de troubles circulatoires, de phlébite ou de diabète sucré, il faut être particulièrement attentif à un éventuel trouble de la circulation sanguine veineuse.

#### ATTENTION !

En raison du frottement entre la peau et les bandes de fixation de poches urinaires de jambe, il se peut que la peau rougit et s'abîme.

La durée de l'application dépend du temps pendant lequel la poche de jambe est portée. Il convient de prêter attention aux changements observés sur la peau et à la circulation sanguine.

Le produit est un produit à patient unique, mais il peut être utilisé plusieurs fois sur le même patient.

### Droits réservés

Aucune partie du présent mode d'emploi ne peut être reproduite ou modifiée, dupliquée ou distribuée d'une quelconque façon à l'aide de systèmes électroniques sans l'autorisation écrite du fabricant.

### Retour d'information sur le produit

Votre avis est important pour nous. Veuillez nous faire part de vos questions, commentaires ou critiques concernant nos produits. Veuillez nous envoyer votre demande ou vos commentaires par e-mail à l'adresse suivante : info[at]medi1one.de

### E Instrucciones de uso de sanabelle cintas para la sujeción de bolsas de orina para la pierna U900

#### Introducción

Estas instrucciones son aplicables al producto sanabelle cintas para la sujeción de bolsas de orina para la pierna U900 (REF 77712900).

Las instrucciones de uso están diseñadas para informar al médico de cabecera, al personal de enfermería y al paciente/usuario sobre cómo garantizar un uso correcto.

Lea con atención las instrucciones de uso y seguridad antes de usar el producto por primera vez.

Si lo necesita, podemos enviarle versiones de las instrucciones de uso.

### Explicación de los avisos incluidos en estas instrucciones de uso

La siguiente tabla incluye una definición de las palabras indicadoras utilizadas en las instrucciones de seguridad de estas instrucciones de uso.

Palabra indicadora	Descripción
iADVERTENCIA!	Possible danger que puede causar daños graves o muerte
iPRECAUCIÓN!	Possible danger que puede causar daños leves o moderados