OmniMedical BV
Weverstraat 28
4061 AP Ophemert
The Netherlands
T +31 (0)344 65 14 44
info@omnimedical.nl
www.omnimedical.nl

Instructie voor gebruik Comfort Urinaal

Instruction for use Comfort Urinal



Datum: 1 februari 2023
Auteur: Luc Marcus
Status: Definitief

OmniMedical BV
Weverstraat 28
4061 AP Ophemert
The Netherlands
T +31 (0)344 65 14 44
info@omnimedical.nl
www.omnimedical.nl

1.1 IFU (Leek/Thuisgebruik)

Voor het gebruik	-	Controleer het urinoir voor gebruik op beschadigingen.
	-	Gebruik geen ongeschikt of beschadigd urinoir!
Hoe te gebruiken	-	Houd of plaats het urinoir tussen uw benen.
	-	Controleer of uw urine niet over de rand van het urinoir kan stromen.
Na het gebruik	-	Leeg het urinoir in het toilet of de toiletspoeler.
	-	Reinig (of spoel) het urinoir na gebruik met desinfectiemiddelen uit de Ctgb-database (bijlage 1).
	-	Plaats het urinoir terug in de houder.
Kruisbesmetting	-	Het urinoir is meervoudig te gebruiken voor slechts één patiënt. Deel het urinoir niet met andere personen om uzelf te beschermen tegen mogelijke kruisbesmettingen.
Opslag	-	Droge opslag tussen 5-40°Celsius.
	-	Vermijd directe blootstelling aan de zon tijdens opslag.
Houdbaarheid	-	Op basis van vergelijkbare urinoirs van PP en PC is het urinoir ongeveer vijf (5) jaar houdbaar.
Weggooien	-	Volg de geldende (lokale) voorschriften voor het weggooien.

1.2 IFU (Lay Person/Home Use)

Before use	-	Check the urinal for damage before using it.
	-	Do not use an unsuitable or damaged urinal!
How to use	-	Hold or place the urinal between your legs.
	-	Check that your urine cannot flow over the edge of the urinal.
After use	-	Empty the urinal into the toilet or the toilet flusher.
	-	Clean (or wash) the urinal after use using disinfectants in the Ctgb database (Appendix 2).
	-	Place the urinal back in the holder.
Cross-contamination	-	The urinal is multiple use for one patient only. Do not share the urinal with other persons to protect yourself against potential cross-infections.
Storage	-	Dry storage between 5-40°Celsius.
	-	Avoid direct sun exposure during storage.
Shelf life	-	Based on comparable urinals made of PP and PC, the urinal has a shelf life of approximately five (5) years.
Disposal	-	Follow applicable (local) regulations for disposal.

OmniMedical BV
Weverstraat 28
4061 AP Ophemert
The Netherlands
T +31 (0)344 65 14 44
info@omnimedical.nl
www.omnimedical.nl

2.1 IFU (Professioneel Gebruiker)

Indicatie	-	De Comfort (urinefles) stelt bedlegerige mensen in staat om liggend te plassen.
Voor gebruik	-	Controleert het urinoir voor gebruik op beschadigingen.
	-	Gebruik geen ongeschikt of beschadigd urinoir.
Hoe te gebruiken	-	Leeg het urinoir in het toilet of de toiletspoeler, of gebruik het interne proces om de opgevangen urine te legen.
Een patiënt	-	Het urinoir is meervoudig te gebruiken voor slechts één patiënt. Gebruik het urinoir niet voor andere personen.
Kruisbesmetting	-	Een potentieel risico is kruisbesmetting of overdracht van pathogene micro-organismen bij gebruik door meerdere patiënten.
Wasmachine-desinfector	-	Gebruik een endoscopendesinfector om het urinoir voor gebruik schoon te maken en te desinfecteren.
	-	De endoscopendesinfector moet voldoen aan NEN-EN-ISO 15883-3:2006 als thermische desinfectie. In deze norm zijn van toepassing zijnde eisen en criteria gespecificeerd.
Thermische desinfectie	-	Bij gebruik van thermische desinfectie van het urinoir. Bij professioneel gebruik: - Lees WIP: 161220 RL Urinelozing-stoelgang_wijziging dec16DEF - Lees WIP: 161220 Pospoelers Generiek_DEFINITIEF
Sterilisatie	-	De urineflessen (PP/PC) kunnen worden geautoclaveerd (hittesterilisatie) tot 121°C.
	-	Lees voor gebruik de handleiding van de autoclaaf en volg de instructies die bij de autoclaaf horen.
	-	Bij gebruik van een autoclaaf kan het PP/PC-oppervlak door thermische invloeden veranderen.
	-	Sterilisatietemperatuur: 121°C (kamerdruk ca. 1,1 bar). (duur: 15 min).
	-	De duur van de autoclaafreiniging is afhankelijk van de instructies van de fabrikant en is mede gebaseerd op de aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen.
Opslag	-	Droge opslag tussen 5-40°C
	-	Vermijd directe blootstelling aan de zon.
Houdbaarheid	-	Gebaseerd op vergelijkbare urinoirs van PP en PC: het urinoir is ongeveer vijf (5) jaar houdbaar.
Weggooien	-	Producten die zijn verontreinigd met chemische of (menselijk) biologische stoffen moeten worden verwijderd volgens de (plaatselijk) geldende voorschriften voor de betreffende chemicaliën en/of besmettelijk materiaal.

OmniMedical BV
Weverstraat 28
4061 AP Ophemert
The Netherlands
T +31 (0)344 65 14 44
info@omnimedical.nl
www.omnimedical.nl

2.2 IFU (Professional User)

Indications	- The Comfort (urine bottle) enables bedridden people to pass urine while lying down.
Before use	- Checks the urinal for damage before using it. - Do not use an unsuitable or damaged urinal.
How to use	- Empty the urinal into the toilet or the toilet flusher, or use the internal process to empty the collected urine.
Single-patient	- The urinal is multiple use for one patient only. Do not use the urinal for other persons.
Cross-contamination	- A potential risk is cross-contamination or transmission of pathogenic microorganisms when multiple patients use.
Washer-disinfector	- Use a washer-disinfector to clean and disinfect the urinal before use. - The washer-disinfector must comply with NEN-EN-ISO 15883-3:2006 as thermal disinfection. In this standard are applicable requirements and criteria specified.

Thermal disinfection	- When using thermal disinfection of the urinal. When professional use:
	  - read WIP: 161220 RL Urinelozing-stoelgang_wijziging dec16DEF
	  - read WIP: 161220 Pospoelers Generiek_DEFINITIEF

Sterilization	- The urine bottles (PP/PC) can be autoclaved (heat sterilization) up to 121°C. - Read the autoclave manual before use and follow the instructions belonging to the autoclave. - When using an autoclave, the PP/PC surface may change due to thermal influences. - Sterilization temperature: 121°C (chamber pressure approx. 1.1 bar). (duration: 15 min). - The autoclave cleaning duration depends on the manufacturer's instructions and is also based on the recommended cleaning agents and disinfectants.
Storage	- Dry storage between 5-40°C - Avoid direct sun exposure.
Shelf life	- Based on comparable urinals made of PP and PC: the urinal has a shelf life of approximately five (5) years.
Disposal	- Products contaminated by chemical or (human) biological substances must be disposed of by following (local) applicable regulations for the relevant chemicals and/or infectious material.

OmniMedical BV
Weverstraat 28
4061 AP Ophemert
The Netherlands
T +31 (0)344 65 14 44
info@omnimedical.nl
www.omnimedical.nl

Bijlage 1

Zoekstrategie overzicht toegelaten desinfecterende middelen

- Ga naar www.ctgb.nl.
- Kies onder het kopje ‘Toelatingen’ voor ‘Download toegelaten en vervallen middelen’.
- Klik op ‘Download overzicht met toegelaten middelen’. Er opent nu een Excelbestand.
- In dit Excelbestand staan alle toegestane middelen. Belangrijke informatie in dit Excelbestand:
  In kolom B vindt u de naam van de middelen.
  In kolom C staan links naar de actuele gebruiksvoorschriften van de desinfecterende middelen. Kopieer een link in uw internetbrowser om het bestand te openen.
  In kolom T vindt u welke PT code(s) geldt/gelden voor het middel. De PT-code geeft aan voor welk materiaal het middel geschikt is. Middelen die geschikt zijn voor het desinfecteren van handen hebben een PT01-code (‘‘Biociden voor menselijke hygiëne’). Middelen die geschikt zijn voor materialen en oppervlakken hebben een PT02-code ‘Desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg, evenals andere desinfectantia’.

Appendix 2

Search strategy overview approved disinfectants

- Go to www.ctgb.nl.
- Under the heading 'Authorisation', select 'Download permitted and expired substances'.
- Click on 'Download overview of authorized substances'. An Excel file will now open.
- This Excel file contains all permitted resources. Important information in this Excel file:
  In column B you will find the name of the resources.
  Column C contains links to the current instructions for use of the disinfectants. Copy a link into your internet browser to open the file.
  In column T you will find which PT code(s) applies to the product. The PT code indicates for which material the product is suitable. Agents suitable for hand disinfection have a PT01 code (''Biocides for human hygiene'). Agents suitable for materials and surfaces have a PT02 code 'Disinfectants for private use and for public health, as well as other disinfectants'.