

ITALIANO

SACCHE URINA

DESTINAZIONE D'USO

- Utilizzare esclusivamente per la raccolta e lo smaltimento dell'urina.
- Non utilizzare come strumento di misura e per le prove di laboratorio.
- Le indicazioni del volume sono approssimative.

MODALITÀ D'USO E CONSERVAZIONE

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

- Prima dell'utilizzo controllare l'integrità e la data di scadenza del prodotto (Gima non risponde di una cattiva conservazione e dell'uso improprio del prodotto).
- La sacca deve essere sempre appesa ad un supporto, posizionandola al di sotto del livello della vescica urinaria per evitare il reflusso, in posizione verticale e con il tubo di adduzione rivolto verso l'alto.
- La sacca da gamba deve essere fissata alla gamba con le apposite fasce elastiche, posizionandola sotto il livello della vescica per evitare il reflusso
- Durante l'utilizzo evitare di schiacciare, pizzicare o far collassare il tubo per non interrompere il flusso di urina nella sacca.
- Evitare il contatto con solventi chimici e l'esposizione a fonti di calore durante la conservazione.
- Non manipolare con utensili taglienti o appuntiti.
- Espellere l'aria eventualmente presente all'interno della sacca prima dell'utilizzo.
- Per garantire l'uso dell'intero volume della sacca evitare la presenza di aria anche durante l'uso.
- Per i modelli forniti di rubinetto di scarico, verificarne la chiusura prima dell'utilizzo.
- Il riutilizzo della sacca potrebbe comportare un rischio di infezione.
- La sacca deve essere sostituita prima di raggiungere il livello massimo.
- Fissare saldamente il connettore alla sonda o all'adattatore per il pene.

INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO

- Utilizzare guanti protettivi.
- Smaltire dopo il primo utilizzo secondo le disposizioni di legge vigenti.

	Fabbricante		Codice prodotto
	Data di fabbricazione		Numero di lotto
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Data di scadenza
	Distribuito da		Leggere le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Non sterile		Dispositivo medico
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Identificatore univoco del dispositivo

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

URINE BAGS

INTENDED USE

- Use only for urine collection and draining.
- Do not use as a measuring instrument or for laboratory tests.
- Recommendations regarding volume are approximate.

DIRECTIONS FOR USE AND CONSERVATION

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

- Before use check the product integrity and its expiry date (Gima refuse all responsibility if the product is badly preserved and used inappropriately).
- The bag must always be supported, positioning it below the level of the bladder, in order to avoid reflux, in a vertical position and with the adduction tube facing upwards.
- The model of leg bag has to be fixed to the leg by elastic bands, positioning it below the level of the bladder, in order to avoid reflux.
- During use, avoid squashing, pinching or crushing the tube in order not to interrupt the flow of urine into the bag.
- Please avoid contact with chemical solvent and exposure to heat sources during storage of bags.
- Do not use with sharp tools.
- Before use discharge air if you note eventually presence of air in the bag.
- To ensure use of the entire volume of the bag, avoid the formation of air pockets even when in use.
- Before use verify that drain valve is well closed.
- Reuse of this bag could present a risk of infection.
- The bag must be replaced before the maximum level is reached.
- Firmly attach the connector to the probe or to the adaptor for the penis.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Use protective gloves.
- Dispose after the first use under provisions of the law in force.

	Manufacturer		Product code
	Date of manufacture		Lot number
	Disposable device, do not re-use		Expiration date
	Distributed by		Consult instructions for use
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place
	Non-sterile		Medical Device
	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Unique device identifier

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

ESPAÑOL

BOLSAS DE ORINA

USO PREVISTO

- Utilizar exclusivamente para la recogida y eliminación de la orina.
- No utilizar como instrumento de medición ni para pruebas de laboratorio.
- Las indicaciones del volumen son aproximativas.

MODALIDAD DE USO Y CONSERVACIÓN

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente

del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

- Antes del uso comprobar la integridad y la fecha de caducidad del producto (Gima no se hace responsable de una conservación o del mal uso del producto).
- La bolsa debe colgarse siempre en un soporte, colocada por debajo del nivel de la vejiga urinaria para evitar el reflujo, en posición vertical y con el tubo de aducción hacia arriba.
- El modelo de saco para pierna debe fijarse a la pierna mediante bandas elásticas, colocándola por debajo del nivel de la vejiga, para evitar el reflujo
- Durante el uso, evite aplastar, pellizcar o colapsar el tubo para no interrumpir el flujo de orina hacia la bolsa.
- Evitar el contacto con disolventes químicos y la exposición a fuentes de calor durante la conservación.
- No manipular con utensilios cortantes o puntiagudos.
- Expulsar el aire que pueda haber en el interior de la bolsa antes del uso.
- Para garantizar el uso de todo el volumen de la bolsa evitar la presencia de aire durante el uso.
- Para los modelos dotados de grifo de descarga, verificar que el dispositivo está cerrado antes del uso.
- La reutilización de la bolsa puede generar un riesgo de infección.
- La bolsa debe ser sustituida antes de alcanzar el nivel máximo.
- Fije el conector firmemente a la sonda o al adaptador del pene.

INDICACIONES PARA LA ELIMINACIÓN

- Usar guantes de protección.
- Eliminar después del primer uso de acuerdo con las disposiciones vigentes de la ley.

	Fabricante		Código producto
	Fecha de fabricación		Número de lote
	Dispositivo monouso, no reutilizable		Fecha de caducidad
	Distribuido por		Consultar las instrucciones de uso
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco
	No estéril		Producto sanitario
	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Identificador de dispositivo

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

FRANÇAIS

POCHES À URINE

USAGE PRÉVU

- À utiliser exclusivement pour la collection et l'évacuation des urines.
- Ne l'utilisez pas comme instrument de mesure pour les test de laboratoire.
- Les indications de volume sont approximatives.

CONDITIONS D'UTILISATION

ET DE CONSERVATION

- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Avant l'utilisation, contrôler l'intégrité et la date d'expiration du produit (Gima décline toute responsabilité en cas de mauvaise conservation et d'utilisation non appropriée du produit).
- Veuillez à ce que la poche soit toujours suspendu à un support,

sous le niveau de la vessie urinaire pour éviter les reflux, en position verticale avec la sonde d'alimentation tournée vers le haut.

- Le modèle de poche à urine de jambe doit être fixé à la jambe à l'aide de bandes élastiques, en positionnant la poche en dessous du niveau de la vessie, de façon à éviter le reflux
- Évitez d'écraser, de pincer ou d'écraser la tubulure pendant l'utilisation afin de ne pas interrompre l'écoulement de l'urine dans la poche.
- Eviter le contact avec des solvants chimiques ainsi que l'exposition à des sources de chaleur lors de la conservation.
- Ne pas manipuler avec des outils pointus ou coupants.
- En cas de présence d'air à l'intérieur de la poche, vider celle-ci avant usage.
- Pour garantir l'usage de la totalité du volume de la poche, éviter la présence d'air même durant l'utilisation.
- Pour les modèles munis de robinet de vidange, vérifier la fermeture avant usage.
- La réutilisation de la poche pourrait entraîner un risque d'infection.
- Veillez à remplacer la poche avant d'atteindre le niveau maximum.
- Fixez solidement le connecter à la sonde ou à l'adaptateur pénien.

INDICATIONS POUR L'ÉLIMINATION

- Utiliser des gants de protection.
- Vider après la première utilisation conformément aux dispositions légales en vigueur.

	Fabricant		Code produit
	Date de fabrication		Numéro de lot
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Date d'échéance
	Distribué par		Consulter les instructions d'utilisation
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec
	Non stérile		Dispositif médical
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Identifiant unique de l'appareil

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

PORTUGUESE

SACOS DE URINA

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Utilizar apenas para recolha de urina e drenagem.
- Não utilize como instrumento de medição e para testes de laboratório.
- As indicações do volume são aproximadas

MODO DE USO E CONSERVAÇÃO

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

- Verificar a integridade do produto e a data de validade antes de utilizar (Se o produto foi indevidamente conservado e utilizado de forma inadequada, a Gima não assumirá nenhum tipo de responsabilidade que daí possa advir).
- A bolsa deve ser sempre pendurada num suporte, posicionando-a abaixo do nível da bexiga urinária para evitar o refluxo, na posição vertical e com o tubo de adução voltado para cima.
- O modelo do saco de perna tem de ser fixado à perna por meio de bandas elásticas, posicionando-o abaixo do nível da bexiga, para evitar o refluxo
- Durante a utilização, evite de apertar, beliscar ou estrangular o tubo para não interromper o fluxo de urina para a bolsa.

- Guardar os sacos longe de solventes, produtos químicos e fontes de calor.
- Não utilizar com utensílios aguçados.
- Na eventualidade do saco ter ar, esvaziá-lo antes de utilizar.
- Para garantir o uso de todo o volume do saco, evite a presença de ar também durante a utilização.
- Verificar se a válvula de despejo está bem fechada antes de utilizar.
- A reutilização da bolsa pode comportar um risco de infecção.
- A bolsa deve ser substituída antes de atingir o nível máximo.
- Fixe firmemente o conector à sonda ou ao adaptador para o pênis.

INDICAÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO

- Utilizar luvas de protecção.
- O saco é de uso único. Eliminar o saco depois de ter sido utilizado ao abrigo das disposições legais em vigor.

	Fabricante		Código produto
	Data de fabrico		Número de lote
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Data de validade
	Distribuído por		Consulte as instruções de uso
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco
	Não estéril		Dispositivo médico
	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745		Identificador exclusivo do dispositivo

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

URINBEUTEL

VERWENDUNGSSZWECK

- Nur für die Urinsammlung und Urinabführung verwenden.
- Nicht als Messgerät und für Labortests verwenden.
- Die Angaben betreffend das Fassungsvermögen sind als Näherungswerte anzusehen.

GEBRAUCHSVORSCHRIFTEN UND LAGERUNG

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Produktintegrität und das Verfalldatum (Gima übernimmt keine Verantwortung, wenn das Produkt schlecht aufbewahrt und unsachgemäß verwendet wurde).
- Der Beutel muss immer an eine Halterung, unterhalb der Blase, um einen Rückfluss zu vermeiden, vertikal und mit dem Adduktionsröhrchen nach oben gedreht gehängt werden.
- Das Beinbeutel-Modell muss mit Gummibändern am Bein befestigt und unterhalb des Blasenlevels positioniert werden, um einen Rückfluss zu vermeiden.
- Während des Gebrauchs sollte der Schlauch nicht gequetscht, gekippt oder geknickt werden, damit der Urinfluss in den Beutel nicht unterbrochen wird.
- Die Beutel dürfen nicht mit in Kontakt mit chemischen Lösungsmitteln und in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden.
- Nicht zusammen mit scharfen Werkzeugen verwenden.
- Entlassen Sie die Luft im Beutel vor der Verwendung, wenn Sie gegebenenfalls Luft im Beutelinnern bemerken sollten.
- Um die Nutzung des gesamten Fassungsvermögens des Beutels zu garantieren, sollte das Vorhandensein von Luft während des

Gebrauchs vermieden werden.

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, dass das Ablassventil gut verschlossen ist.
- Der Wiedergebrauch des Beutels kann zu einem Infektionsrisiko führen.
- Der Beutel muss ausgewechselt werden, bevor der Höchstfüllstand erreicht ist.
- Befestigen Sie den Stecker fest an die Sonde oder an das Passstück für den Penis.

ANGABEN ZUR ENTSORGUNG

- Verwenden Sie Schutzhandschuhe
- Entsorgen Sie nach dem ersten Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften.

	Hersteller		Erzeugniscode
	Herstellungsdatum		Chargennummer
	Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden		Ablaufdatum
	Vertrieben von		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Nicht steril		Medizinprodukt
	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

POLSKI

TOREBKI NA MOCZ

PRZEZNACZENIE

- Używać tylko i wyłącznie do zbierania i opróżniania moczu.
- Nie używać jako narzędzia pomiarowego i do badań laboratoryjnych.
- Informacje o pojemności są przybliżone.

SPOSÓB UŻYTKOWANIA I PRZECHOWYWANIA

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

- Przed użyciem należy sprawdzić integralność produktu oraz datę ważności (Gima nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe przechowywanie lub korzystanie z produktu).
- Worek musi być zawsze zawieszony na wsporniku, poniżej poziomu pęcherza moczowego, aby uniknąć cofania, w pozycji pionowej i z rurką skierowaną ku górze.
- Ten model worka do zbiórki moczu musi być zamocowany na nodze za pomocą elastycznych pasków, poniżej poziomu pęcherza moczowego, aby uniknąć cofania się moczu.
- Podczas stosowania należy unikać zgniatania, ściskania lub zwijania rurki, aby nie zakłócić przepływu moczu do worka.
- Podczas przechowywania worków, należy unikać kontaktu z rozpuszczalnikami chemicznymi i narażeniem ich na źródła ciepła.
- Nie należy używać z ostrymi narzędziami.
- Przed użyciem należy odprowadzić powietrze, które może znajdować się w worku.
- Aby zagwarantować wykorzystanie całej pojemności worka, opróżnić go z powietrza, również podczas użytkowania.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy zawór spustowy jest dobrze zamknięty.
- Ponowne użycie worka może stwarzać ryzyko infekcji.
- Worek musi być wymieniony przed osiągnięciem maksymalnego poziomu. Mocno przymocować złącze do sondy lub adaptera penisa.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

- Należy używać rękawic ochronnych.
- Wyrzucić po pierwszym użyciu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

	Producent		Numer katalogowy
	Data produkcji		Kod partii
	Jedno urządzenie, nie używać ponownie		Data ważności
	Dystrybuowane przez		Przeczytaj instrukcje użytkowania
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie sterylne		Wyrób medyczny
	Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745		Unikalny identyfikator urządzenia

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Χρήση μόνο για συλλογή ούρων και παροχέτευση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν ως όργανο μέτρησης ή για εργαστηριακές μελέτες.
- Οι ενδείξεις του όγκου είναι κατά προσέγγιση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος και την ημερομηνία λήξης του (η Gima αποποιείται οποιασδήποτε ευθύνης εάν το προϊόν δεν έχει φυλαχθεί σωστά και αν δεν έχει χρησιμοποιηθεί με τον κατάλληλο τρόπο).
- Η σακούλα θα πρέπει να τοποθετηθεί τέρμα κάτω, να κρεμαστεί στο κατάλληλο στήριγμα, σε κατακόρυφη θέση και με το σωλήνα προς τα πάνω.
- Το μοντέλο του ουροσυλλέκτη περιπάτου πρέπει να στερεώνεται στο μηρό μέσω ελαστικών ταινιών, τοποθετώντας τον κάτω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης για να αποφεύγεται η παλινδρόμηση

	
GIMA 28688	800160
GIMA 28690	800161
GIMA 28689	800162
GIMA 28692	800163
GIMA 28694	802220
GIMA 28691	802221
GIMA 28695	802222
GIMA 28693	802223
GIMA 28707	804257
GIMA 28708	804258



TECNOCLINIC, S.A.
Ctra. de Prats de Lluçanès, Km. 2.300 P.I.
La Llanera 08208 Sabadell (Barcelona) - Spain
Made in Spain



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

- Η σακούλα πρέπει πάντα να κρέμεται από κάποιο στήριγμα και να είναι τοποθετημένη κάτω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης, ώστε να αποφεύγεται η παλινδρόμηση των ούρων, σε όρθια θέση και με τον σωλήνα διοχέτευσης στραμμένο προς τα επάνω.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μη συνθλίβετε, μην τσιμπάτε και μην προκαλείτε την παρεμπόδιση του σωλήνα για να μη διακοπεί η ροή των ούρων μέσα στη σακούλα.
- Μη χρησιμοποιείτε με αιχμηρά εργαλεία.
- Πριν από τη χρήση αφαιρέστε τον αέρα αν αντιληφθείτε παρουσία αέρα μέσα στη σακούλα.
- Για να εξασφαλιστεί η χρήση όλου του όγκου του συλλέκτη αποφύγετε την παρουσία αέρα ακόμη και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Πριν από τη χρήση βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει κλείσει σωστά.
- Η επαναχρησιμοποίηση της σακούλας μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο μόλυνσης.
- Η σακούλα πρέπει να αντικαθίσταται προτού γεμίσει ως το μέγιστο επίπεδο.
- Στερεώστε σταθερά τον σύνδεσμο στον καθετήρα ή στον προσαρμογέα πέους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ

- Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γάντια.
- Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

	Παραγωγός		Κωδικός προϊόντος
	Ημερομηνία παραγωγής		Αριθμός παρτίδας
	Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου		Ημερομηνία λήξεως
	διανεμήθηκαν από		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	όχι αποστειρωμένο		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

