



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SACCA STERILE PER IL DRENAGGIO DELLE URINE PER USO SINGOLO
STERILE URINE DRAINAGE BAG FOR SINGLE USE
SAC DE DRAINAGE D'URINE STÉRILE À USAGE UNIQUE
STERILER URIN-DRAINAGEBEUTEL FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH
BOLSA DE DRENAJE DE ORINA ESTÉRIL DE UN SOLO USO
SACO DE DRENAGEM DE URINA, ESTÉRIL PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERILNÍ SÁČEK NA ODVOD MOČI NA JEDNO POUŽITÍ
STERIILNE ÜHEKORDSELT KASUTATAV URIINI ÄRAVOOLUKOTT
STERIILI JA KERTAKÄYTTÖINEN VIRTSAKERÄYSPUSSI
STERILNA VREĆICA ZA DRENAŽU URINA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
STERIL VIZELETGYÚJTÓ TASAK EGYSZERI HASZNÁLATRA
STERIELE URINEOPVANGZAK VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERYLNY WOREK NA MOCZ JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
PUNGĂ STERILĂ PENTRU DRENAREA URINEI, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERIL URINDRÄNERINGSPÅSE FÖR ENGÅNGSBRUK

Gima 28685



Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang
JIANGSU PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



7141.11



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel. 0049-40-2513175



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

STERILE EO



CE 0123



ITALIANO

Nome prodotto: Sacca sterile per il drenaggio delle urine per uso singolo

Tipo e dimensioni: Pediatrico generico da 100ml

Indicazioni: Viene utilizzata in caso di enuresi, uroschesi / ostruzione allo svuotamento vescicale (BOO), per il monitoraggio preciso del volume dell'urina. Viene inoltre utilizzata per pazienti allettati e altri pazienti paraplegici

Destinazione d'uso: In ambito clinico viene utilizzata principalmente come contenitore di raccolta delle urine in caso di pazienti incontinenti, pazienti allettati e altri pazienti paraplegici.

Controindicazioni: nessuna.


Precauzioni:

- Il prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato.
- Se durante l'uso dovessero sorgere dubbi sulla qualità, interrompere immediatamente l'utilizzo e informare tempestivamente la nostra azienda.
- Sterilizzato con ossido di etilene. Il prodotto è sterile.
- Monouso. Smaltire dopo l'uso.
- Controllare le singole confezioni prima dell'uso.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Sterile e valido per 5 anni. Non utilizzare se scaduto.
- Smaltire dopo l'uso. Dopo l'uso, i prodotti devono essere raccolti, trasportati, immagazzinati e smaltiti in modo da garantire che non siano nocivi per la salute umana e l'ambiente. In alternativa, il prodotto può essere smaltito in conformità alle disposizioni locali in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari.

Gruppo di pazienti: La sacca sterile per il drenaggio delle urine è adatta all'utilizzo in caso di enuresi, uroschesi / ostruzione allo svuotamento vescicale (BOO), per il monitoraggio preciso del volume di urina. Viene inoltre utilizzata per pazienti allettati e altri pazienti paraplegici.

Utilizzatori previsti: Può essere utilizzato da medici, personale infermieristico e personale qualificato.

Vantaggi clinici: La sacca sterile per il drenaggio delle urine può essere utilizzata per la raccolta delle urine dei pazienti.

Eventuali rischi residui ed effetti collaterali indesiderati: Nessuno

Informazioni per l'installazione: Nessuna

Caratteristiche prestazionali: Il prodotto viene fornito in condizioni sterili e sterilizzato ad ossido di etilene. Monouso.

Prestazioni fisiche:

- Perdite: La sacca sterile per il drenaggio delle urine non presenta perdite in assenza di carico/sotto carico/in caso di impatto.
- Resistenza: Il tubo di ingresso non si stacca dalla sacca quando è presente un mezzo di fissaggio che la collega al tubo di ingresso.
- Volume nominale: la sacca sterile per il drenaggio delle urine ha un volume nominale non superiore al volume di prova. Prestazioni chimiche: La quantità di ossido di etilene residua in 10 ug/g

Prestazioni biologiche: Il prodotto è sterile.

Composizione strutturale: Il prodotto è composto da una sacca di raccolta delle urine, un tubo di ingresso, un tubo di uscita, un connettore, un tappo, una fascia per gamba e una fascia per girovita, una valvola di non ritorno, un attacco, ecc.

Metodo:

- Prima dell'uso, verificare che il collegamento di ogni parte del prodotto sia perfetto e che possa funzionare normalmente.
 - Aprire la confezione piccola ed estrarre la sacca per il drenaggio delle urine.
 - In base alla procedura clinica in uso, collegare il connettore della sacca per il drenaggio delle urine con il connettore del catetere
- Conservazione:** Il prodotto deve essere conservato in un ambiente ben ventilato.

TERMINI DI GARANZIA DI GIMA

Si applica la garanzia Gima B2B standard di 12 mesi.

ENGLISH

Product Name: Sterile Urine Drainage Bag for single use

Type and size: Pediatric 100ml general, Pediatric 100ml boy use

Indications: It is used for uracratia, uroschesis / bladder outlet obstruction (BOO), precise monitoring of urine volume. bedridden patients and other lower limbs paralyzed patients.

Intend purpose: The main clinical usage is to collect urine for those incontinence patients, bedridden patients and other lower limbs paralyzed patients.

Contraindications: none.


Caution:

- The product should be used by trained person.
- If you find any possible quality doubt during use, please stop using it immediately and notify our company quickly.
- Sterilized by EO gas. Product is sterile.
- For single use. Discard after use.
- Please checking the individual package before using it.
- Don't use if package is opened or damaged.
- Sterile and validity for 5 year. Don't use if overdue.
- Discard after use. After use, the products shall be collected, transported, stored and disposed to ensure that the products are harmless to human health and the environment. Or the product can be disposed in accordance with the local medical regulations for waste disposal.

Patient group: The Sterile Urine Drainage Bag is suitable for patients with uracratia, uroschesis / bladder outlet obstruction (BOO), precise monitoring of urine volume. bedridden and other lower limbs paralyzed.

Intended users: It can be used by trained doctors, nursing staff and person.

Clinical benefits: Sterile Urine Drainage Bag can be used to collect urine of patients.

Any residual risk and any undesirable side-effects: none

Install information: none

Performance characteristics: The product is provided in a sterile state and sterilized with ethylene oxide. Single-use.

Physical performance:

- Leak: Freedom from leakage without load/under load/under impact, the Sterile Urine Drainage Bag shall not leak.
- Strength: The inlet tubing shall not become detached from the bag when with a means of attaching it to the inlet tubing.
- Rated volume: the Sterile Urine Drainage Bag shall have a rated volume not larger than the test volume. Chemical performance: The residue of ethylene oxide in each product shall be no more than 10ug/g.

Biological performance: The product should be sterile.

Structural composition: The product is composed of Urine collection bag, inlet tubing, outlet tubing, connector, cap, leg strap and waist strap, non-return valve, attachment, ect.

Method:

- Before use, check whether the connection of each part of the product is perfect and whether it can operate normally.
- Open the small package and take the Urine Drainage Bag out.
- According to the clinical routine operation, connect the connector of the Urine Drainage Bag with the connector of catheter.

Storage: The product should be stored in a well-ventilated room temperature.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

Nom du produit : Pédiatrique 100ml général

Indications: Le principal usage clinique est de recueillir l'urine chez les patients incontinents, les patients alités et les autres patients paralysés des membres inférieurs.

Usage prévu: Le principal usage clinique est de recueillir l'urine chez les patients incontinents, les patients alités et les autres patients paralysés des membres inférieurs.

Contre-indications: aucune


Attention:

- Le produit doit être utilisé par des personnes formées.
- Si l'on devait constater un quelconque doute sur la qualité lors de l'utilisation, cesser immédiatement de l'utiliser et en informer rapidement notre société.
- Sterilisé par gaz EO. Le produit est stérile.
- A usage unique. Éliminer après l'utilisation.
- Vérifier l'emballage individuel avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Sterile et validité de 5 ans. Ne pas utiliser si le délai est dépassé.
- Éliminer après l'utilisation. Après utilisation, les produits doivent être collectés, transportés, stockés et éliminés de manière à garantir leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Le produit peut également être éliminé conformément aux réglementations médicales locales en matière d'élimination des déchets.

Groupe de patient: Le sac de drainage d'urine stérile convient aux patients atteints d'uracratie, d'uroschèse/obstruction de la sortie de la vessie (BOO), pour la surveillance précise du volume urinaire, les patients alités et les autres patients paralysés des membres inférieurs.

Utilisateurs prévus: Peut être utilisé par des médecins, du personnel infirmier et toute personne formée.

Bénéfices cliniques: Le sac de drainage d'urine stérile peut être utilisé pour recueillir l'urine des patients.

Risque résiduel et effet secondaire indésirable: aucune

Information d'installation: aucune

Caractéristiques de performance: Le produit est fourni à l'état stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. À usage unique.

Performances physiques:

a. Fuite : Sans fuite sans charge/sous charge/sous impact, le sac de drainage d'urine stérile ne doit pas fuir.

b. Résistance : Le tube d'entrée ne doit pas se détacher du sac lorsqu'il est muni d'un moyen de fixation au tube d'entrée.

c. Volume nominal : Le volume nominal du sac de drainage d'urine stérile ne doit pas être supérieur au volume de test. Performance chimique : Le résidu d'oxyde d'éthylène dans chaque produit ne doit pas dépasser 10 µg/g.

Performance biologique: Le produit doit être stérile

Composition structurelle: Le produit est composé d'un sac de collecte d'urine, d'un tube d'entrée, d'un tube de sortie, d'un connecteur, d'un capuchon, d'une sangle de jambe et d'une sangle de taille, d'un clapet anti-retour, d'une fixation, etc.

Méthode:

a. Avant utilisation, vérifier si la connexion de chaque partie du produit est parfaite et s'il peut fonctionner normalement.

b. Ouvrir le petit emballage et sortir le sac de drainage d'urine.

c. Dans le respect de la routine clinique, raccorder le connecteur du sac de drainage d'urine au connecteur du cathéter.

Stockage: Le produit doit être conservé dans une pièce bien ventilée à température ambiante.

CONDITIONS DE LA GARANTIE GIMA

La garantie B2B standard de 12 mois de Gima s'applique

DEUTSCH

Produktname: Steriler Urin-Drainagebeutel für den einmaligen Gebrauch

Art und Größe: Pädiatrisch 100 ml allgemein

Vorgesehene Verwendung: Die hauptsächlich klinische Anwendung besteht darin, Urin von Inkontinenzpatienten, bettlägerigen Patienten und anderen Patienten mit Lähmungen der unteren Gliedmaßen zu sammeln.

Destinazione d'uso: In ambito clinico viene utilizzata principalmente come contenitore di raccolta delle urine in caso di pazienti incontinenti, pazienti allettati e altri pazienti paraplegici.

Kontraindikationen: keine.

Warnung:

A. Das Produkt sollte von einer geschulten Person verwendet werden.

B. Sollten Sie während des Gebrauchs Qualitätsmängel feststellen, stellen Sie den Gebrauch bitte sofort ein und benachrichtigen Sie unser Unternehmen umgehend.

C. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Das Produkt ist steril.

D. Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch entsorgen.

E. Überprüfen Sie bitte die einzelnen Verpackungen vor der Verwendung.

F. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

G. Steril und für 5 Jahre gültig. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

H. Nach Gebrauch entsorgen. Nach der Verwendung müssen die Produkte gesammelt, transportiert, gelagert und entsorgt werden, um sicherzustellen, dass sie keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen. Oder Sie entsorgen das Produkt gemäß den örtlichen medizinischen Vorschriften für die Abfallbeseitigung.

Patientengruppe: Der sterile Urin-Drainagebeutel eignet sich für Patienten mit Urakratie, Uroschese/Blasenaußenabstraktion (BOO), zur genauen Überwachung des Urinvolumens, die bettlägerig sind und bei denen die unteren Gliedmaßen gelähmt sind.

Vorgesehene Anwender: Kann von geschulten Ärzten, Pflegeper-

sonal und Personen verwendet werden.

Klinischer Nutzen: Der sterile Urin-Drainagebeutel kann zum Auffangen des Urins von Patienten verwendet werden.

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen: keine.

Installationsinformationen: keine.

Leistungsmerkmale: Das Produkt wird in sterilem Zustand, sterilisiert mit Ethylenoxid, geliefert. Nicht wiederverwenden.

Physische Merkmale:

a. Undichtigkeit: Der sterile Urin-Drainagebeutel darf ohne Belastung/unter Belastung/unter Stoßeinwirkung nicht undicht werden.

b. Stärke: Der Einlassschlauch darf sich nicht vom Beutel lösen, wenn dieser mit der Befestigungsvorrichtung am Einlassschlauch angebracht ist.

c. Nennvolumen: Das Nennvolumen des sterilen Urin-Drainagebeutels darf nicht größer sein als das Testvolumen. Chemische Leistung: Der Ethylenoxidrückstand in jedem Produkt darf nicht mehr als 10 µg/g betragen.

Biologische Leistung: Das Produkt sollte steril sein.

Strukturelle Zusammensetzung: Das Produkt besteht aus einem Urinsammelbeutel, einem Einlassschlauch, einem Auslassschlauch, einem Verbindungsstück, einer Kappe, einem Beimgurt und einem Hüftgurt, einem Rückschlagventil, einer Befestigungsvorrichtung usw.

Methode:

a. Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verbindung jedes Teils des Produkts einwandfrei ist und ob es normal funktioniert.

b. Öffnen Sie das kleine Paket und nehmen Sie den Urinbeutel heraus.

c. Verbinden Sie gemäß dem klinischen Routineverfahren den Anschluss des Urin-Drainagebeutels mit dem Anschluss des Katheters.

Lagerung: Das Produkt sollte in einem gut belüfteten Raum gelagert werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es gilt die 12-monatige Standard-B2B-Garantie von Gima.

ESPAÑOL

Nombre del producto: Bolsa de Drenaje de Orina Estéril de un solo uso
Tipo y tamaño: Pediátrico 100ml general

Indicaciones: Se utiliza en casos de enuresis, urosepsis/obstrucción del vaciado vesical (OVU), para la monitorización precisa del volumen de orina. También se utiliza en pacientes encamados y parapléjicos

Uso previsto: El uso clínico principal es la recogida de orina para pacientes con incontinencia, pacientes encamados y otros pacientes con parálisis de las extremidades inferiores.

Contraindicaciones: ninguna.

Precaución:

A. El producto debe ser utilizado por personal cualificado.
B. Si encuentra alguna posible duda sobre la calidad durante su utilización, por favor deje de usarlo inmediatamente y notifíquelo a nuestra empresa rápidamente.

C. Esterilizado por gas óxido de etileno. El producto es estéril.

D. Para un solo uso. Deséchelo después de usarlo.

E. Por favor, compruebe el envase individual antes de usarlo.

F. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

G. Estéril y con validez de 5 años. No usar si está vencido.

H. Deséchelo después de usarlo. Después de su uso, los productos deberán ser recogidos, transportados, almacenados y desechados para garantizar que los productos son inofensivos para la salud humana y el medio ambiente. O el producto puede eliminarse de acuerdo con la normativa médica local para la eliminación de residuos.

Grupo de pacientes: La bolsa de drenaje de orina estéril es adecuada para su uso en casos de enuresis, urosepsis/obstrucción del vaciado vesical (OVU), para un control preciso del volumen de orina. También se utiliza para pacientes encamados y otros pacientes parapléjicos

Usuarios previstos: La Bolsa de Drenaje de Orina Estéril puede utilizarse para recoger la orina de los pacientes.

Beneficios clínicos: La sacca sterile per il drenaggio delle urine può essere utilizzata per la raccolta delle urine dei pazienti.

Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados: Nessuno

Información para la instalación: ninguna

Características de Funcionamiento: El producto se suministra en

estado estéril y esterilizado con óxido de etileno. Un solo uso.

Rendimiento físico:

- Fugas: Libre de fugas sin carga/bajo carga/bajo impacto, la Bolsa de Drenaje de Orina Estéril no debe tener fugas.
- Resistencia: El tubo de entrada no deberá desprenderse de la bolsa cuando ésta disponga de un medio de fijación al tubo de entrada.
- Volumen nominal: la Bolsa de Drenaje de Orina Estéril deberá tener un volumen nominal no superior al volumen de prueba. Rendimiento químico: El residuo de óxido de etileno en cada producto no será superior a 10ug/g.

Rendimiento biológico:

Composición estructural: El producto se compone de una bolsa de recogida de orina, un tubo de entrada, un tubo de salida, un conector, un tapón, una correa para la pierna y una correa para la cintura, una válvula antirretorno, un accesorio, etc.

Método:

- Antes de utilizarlo, compruebe si la conexión de cada pieza del producto es perfecta y si puede funcionar con normalidad.
- Abra el paquete pequeño y extraiga la Bolsa de Drenaje de Orina.
- De acuerdo con el funcionamiento clínico rutinario, conecte el conector de la Bolsa de Drenaje de Orina con el conector del catéter.

Almacenamiento: El producto debe almacenarse a temperatura ambiente bien ventilado.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA GIMA

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

PORTUGUÊS

Nome do Produto: Saco de Drenagem de Urina, estéril para utilização única

Tipo e tamanho: Pediátrico 100 ml geral

Indicações: É utilizado para uracratia, iscúria/obstrução da saída da bexiga (OSB), monitorização precisa do volume de urina, doentes acamados e outros doentes com os membros inferiores paralisados.

Finalidade prevista: A principal utilização clínica é recolher a urina desses doentes com incontinência, doentes acamados e outros doentes com os membros inferiores paralisados.

Contraindicações: nenhuma

Cuidado:

- A. O produto deve ser utilizado por uma pessoa com formação.
- B. Se durante a utilização encontrar qualquer possível dúvida sobre a qualidade, pare imediatamente de o utilizar e notifique rapidamente a nossa empresa.
- C. Esterilizado por gás de OE. O produto é estéril.
- D. Para utilização única. Descarte após a utilização.
- E. Verifique a embalagem individual antes de o utilizar.
- F. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- G. Estéril e validade de 5 anos. Não utilize se estiver fora de prazo.
- H. Descarte após a utilização. Após a utilização, os produtos devem ser recolhidos, transportados, armazenados e eliminados para garantir que os produtos são inofensivos para a saúde humana e para o ambiente. Ou então, o produto pode ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos locais relativos à eliminação de resíduos.

Grupo de doentes: O Saco de Drenagem de Urina, estéril é adequado para doentes com uracratia, iscúria/obstrução da saída da bexiga (OSB), monitorização precisa do volume de urina, doentes acamados e outros doentes com os membros inferiores paralisados.

Utilizadores previstos: Pode ser utilizado por médicos, profissionais de enfermagem e pessoas com formação.

Benefícios clínicos: O Saco de Drenagem de Urina, estéril pode ser utilizado para recolher a urina de doentes.

Qualquer risco residual e quaisquer efeitos secundários indesejáveis: nenhum

Informações de instalação: nenhuma

Caraterísticas de desempenho: O produto é fornecido num estado estéril e esterilizado com óxido de etileno. Utilização única.

Desempenho físico:

- Derrame: Livre de derrame sem carga/sob carga/sob impacto, o Saco de Drenagem de Urina, estéril não deve derramar.
- Força: O tubo de entrada não se deve soltar do saco quando este

tem um meio para fixar o tubo de entrada.

c. Volume nominal: o Saco de Drenagem de Urina, estéril deve ter um volume nominal não superior ao volume de ensaio. Desempenho químico: O residuo de óxido de etileno em cada produto não deve ser superior a 10 ug/g.

Desempenho biológico:

Composição estrutural: O produto é composto por um saco de recolha de urina, tubo de entrada, tubo de saída, conector, tampa, alça de perna e alça de cintura, válvula antirretorno, acessório etc.

Método:

- Antes da utilização, verifique se a ligação de cada parte do produto está perfeita e se pode ser operado normalmente.
- Abra a embalagem pequena e retire o Saco de Drenagem de Urina para fora.
- De acordo com a operação clínica de rotina, ligue o conector do Saco de Drenagem de Urina ao conector do cateter.

Armazenamento: O produto deve ser armazenado a uma temperatura ambiente e bem-ventilado.

TERMOS DE GARANTIA DA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão de 12 meses da Gima.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ονομασία Προϊόντος:

Αποστειρωμένος Ουροσυλλέκτης μιας χρήσης

Τύποι και μεγέθη: Παιδιατρικός 100ml γενικής χρήσης

Προβλεπόμενος σκοπός: Η κύρια κλινική χρήση είναι η συλλογή ούρων σε ασθενείς με ακράτεια, κατάκοιτους ασθενείς και ασθενείς με παράλυση των κάτω άκρων.

Αντενδείξεις: δεν υπάρχουν.

Προσοχή:

- A. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο.
- B. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα, διακόψτε αμέσως τη χρήση και ενημερώστε άμεσα την εταιρεία μας.
- C. Αποστειρωμένο με αέριο EO. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.
- D. Προϊόν μιας χρήσης. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
- E. Ελέγξτε την ατομική συσκευασία προτού το χρησιμοποιήσετε.
- F. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- G. Η διάρκεια αποστείρωσης και ισχύος είναι 5 έτη. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- H. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να συλλέγονται, να μεταφέρονται, να αποθηκεύονται και να απορρίπτονται ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αυτά δεν προκαλούν βλάβη στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Διαφορετικά, η απόρριψη του προϊόντος μπορεί να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για τη διάθεση των αποβλήτων.

Ομάδα ασθενών: Ο Αποστειρωμένος Ουροσυλλέκτης ενδείκνυται για ασθενείς με ακράτεια ούρων, κατακτάση ούρων / απόφραξη της εκόδου της ουροδόχου κύστης (BOO) και για τον ακριβή έλεγχο του όγκου των ούρων. Προορίζεται για κατάκοιτους ασθενείς και ασθενείς με παράλυση των κάτω άκρων.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό

Κλινικά οφέλη: Ο Αποστειρωμένος Ουροσυλλέκτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή των ούρων των ασθενών

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες: δεν υπάρχουν

Πληροφορίες εγκατάστασης: δεν υπάρχουν

Χαρακτηριστικά απόδοσης: Το προϊόν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο και παρέχεται αποστειρωμένο. Προϊόν μιας χρήσης.

Απόδοση προϊόντος:

- Διαρροή: Απαλλαγή από διαρροές χωρίς φορτίο/υπό φορτίο/υπό κρούση, ο Ουροσυλλέκτης δεν παρουσιάζει διαρροή.
- Αντοχή: Ο σωλήνας εισόδου δεν πρέπει να αποσυνδέεται από τον ουροσυλλέκτη όταν είναι συνδεδεμένος σε αυτόν.
- Ονομαστικός όγκος: ο Αποστειρωμένος Ουροσυλλέκτης δεν πρέπει να έχει ονομαστικό όγκο μεγαλύτερο από τον όγκο δοκιμής. Χμηλή απόδοση: Τα υπολείμματα αιθυλενοξειδίου σε κάθε προϊόν δεν πρέπει να ξεπερνούν τα 10ug/g.

Βιολογική απόδοση: Το προϊόν πρέπει να είναι αποστειρωμένο.

Μέρη προϊόντος: Το προϊόν αποτελείται από τον Ουροσυλλέκτη, τον σωλήνα εισόδου, τον σωλήνα εξόδου, τον σύνδεσμο, τον καπάκι, τον μπάνα ποδιού και τον μπάνα μέσης, τη βαλβίδα αντεπιστροφής, το σύστημα στερέωσης, κτλ.

Μέθοδος:

- Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε τη σωστή σύνδεση κάθε μέρους του προϊόντος και την κανονική λειτουργία.
- Ανοίξτε τη μικρή συσκευασία και βγάλτε τον Ουροσυλλέκτη.
- Σύμφωνα με τη συνήθη κλινική διαδικασία, συνδέστε τον σύνδεσμο του Ουροσυλλέκτη με τον σύνδεσμο του καθετήρα.

Αποθήκευση: Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο με θερμοκρασία δωματίου.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΤΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

ČEŠTINA

Νάzew výrobku: Sterilní sáček na odvod moči na jedno použití

Typ a velikost: Pro děti 100ml univerzální typ

Indikace: Používá se při urakratii, uroschezi / obstrukci výtoku z močového měchýře (BOO), přesném monitorování objemu moči pacientů upoutaných na lůžko a dalších pacientů s ochrnutými dolními končetinami.

Účel použití: Hlavní klinické využití je sběr moči u pacientů s inkontinencí, pacientů upoutaných na lůžko a dalších pacientů s ochrnutými dolními končetinami.

Kontraindikace: žádné.



Pozor:

- Výrobek by měla používat proškolená osoba.
- Budejte-li mít během používání jakoukoli pochybnost o kvalitě výrobku, okamžitě jej přestaňte používat a co nejdříve informujte naši společnost.
- Sterilizováno plynem EO. Výrobek je sterilní.
- Pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte.
- Před použitím zkontrolujte samostatné balení.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Gsterilní a s platností po dobu 5 let. Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
- H. Po použití zlikvidujte. Po použití je nutné výrobky shromáždit, přepravit, skladovat a likvidovat tak, aby nepoškodily lidské zdraví a životní prostředí. Nebo lze výrobek zlikvidovat v souladu s místními zdravotnickými předpisy pro likvidaci odpadu.

Skupina pacientů: Sterilní sáček na odvod moči je vhodný pro pacienty s urakratii, uroschezi / obstrukci výtoku z močového měchýře (BOO), přesné monitorování objemu moči pacientů upoutaných na lůžko a dalších pacientů s ochrnutými dolními končetinami.

Zamýšlení uživatele: Může být používán vyškolenými lékaři, ošetrovatelským personálem a ostatními osobami.

Klinické přínosy: Sterilní sáček na odvod moči lze použít ke sběru moči pacientů.

Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky: žádné

Informace o montáži: žádné

Výkonnostní vlastnosti: Výrobek je dodáván ve sterilním stavu a je sterilizován ethylenoxidem. Pro jednorázové použití.

Fyzické vlastnosti:

- Propouštění: Žádné propouštění bez zatížení/při zatížení/při nárazu. Sterilní sáček na odvod moči nepropouští moč.
- Pevnost: Přírodní hadička se nesmí oddělit od sáčku, pokud je opatřena prostředkem pro připojení k přírodní hadičce.
- Jmenovitý objem: sterilní sáček na odvod moči musí mít jmenovitý objem, který není větší než testovaný objem. Chemické vlastnosti: Zbytkové množství ethylenoxidu v jednotlivých výrobcích nesmí být vyšší než 10 µg/g.

Biologické vlastnosti: Výrobek by měl být sterilní.

Konstruktivní složení: Výrobek se skládá ze sběrného sáčku na moč, přírodní hadičky, výstupní hadičky, konektoru, uzávěru, pásku na nohu a bederního pásu, zpětného ventilu, přípojky atd.

Metoda:

- Před použitím zkontrolujte, zda je spojení jednotlivých částí výrobku bezvadné a zda může normálně fungovat.
- Otevřete malé balení a vyjměte sáček na odvod moči.
- Připojte konektor sáčku na odvod moči ke konektoru katetru podle běžného klinického postupu.

Skladování: Výrobek by měl být skladován v dobře větrané místnosti.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí standardní 12měsíční záruka B2B společnosti Gima.

EESTI

Toote nimetus: Steriilne ühekordselt kasutatav uriini äravoolukott

Tüüp ja suurus: pediaatriline 100 ml

Näidustused: kasutamiseks enureesi, uriini tagasihoidmise / põie tühjendamise takistuse korral, uriini mahu täpse jälgimiseks, voodihaigetel ja halvatud jäalgadega patsientidel.

Kasutusala: peamine kliiniline kasutusala on uriini kogumine inkontinentsiga patsientidel, voodihaigetel ja halvatud alajäsemetega patsientidel.

Vastunäidustused: puuduvad.

Ettevaatus!

- Toodet tohib kasutada vastava koolitusega isik.
- Kui kahtlete toote kasutamise ajal selle kvaliteedis, lõpetage kasutamine kohe ja teavitage sellest kiiresti meie ettevõtet.
- C. Steriliseeritud EO-gaasiga. Toode on steriilne.
- D. Ühekordseks kasutamiseks. Peale kasutust visake ära.
- E. Kontrollige iga pakendit enne toote kasutamist.
- F. Ärge kasutage toodet, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- G. Steriilne ja kasutuskõlblik 5 aastat. Ärge kasutage toodet, kui lubatud kasutusae on läbi.
- H. Peale kasutust visake ära. Pärast kasutamist tuleb tooted kokku koguda, transportida, ladustada ja utiliseerida nii, et need ei kahjustaks inimeste tervist ega keskkonda. Teine võimalus on tooted utiliseerida vastavalt kohalikele jäätmekäitluse eeskirjadele.

Patsientidirühm: Steriilne uriini äravoolukott sobib patsientidele, kellel on enurees, uriini tagasihoidmine / põie tühjendamise takistus, uriini mahu täpse jälgimise korral, voodihaigete ja halvatud jäalgadega patsientidele.

Sihtkasutajad: Toodet võivad kasutada koolitatud arstid ja õendustöötajad.

Kliinilised eelised: steriilne uriini äravoolukott on mõeldud patsientide uriini kogumiseks.

Jääkriskid ja soovimatud kõrvalmõjud: puuduvad

Paigaldustave: puudub

Toimeparameetrid: toode on steriilses olekus, steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordseks kasutuseks.

Füüsiline jõudlus:

- Lekkimine: lekkiskindlus ilma koormuseta / koormuse korral / löögi korral; steriilne uriini äravoolukott ei tohiks lekkida.
- Vastupidavus: kui sisselaskeetoru on koti külge kinnitatud, ei tohi see koti küljest lahki tulla.
- Nimimaht: steriilse uriini äravoolukotti nimimaht ei tohi olla suurem katsetusmahust. Keemiline jõudlus: etüleenoksiidi jääk ei tohi tootes olla suurem kui 10 µg/g.

Bioloogiline jõudlus: Toode peab olema steriilne.

Seade koosneb: Toode koosneb uriini kogumiskotist, sisselaskeetorst, väljalaskeetorst, ühendusest, korgist, jala- ja võõrihmast, tagasilööklapist, kinnitusest jne.

Meetod:

- Enne kasutamist kontrollige, kas toote kõiki ühendusi ja kas see töötab normaalselt.
- Avage väike pakend ja võtke uriini äravoolukott välja.
- Järgides tavapäraseid kliinilisi nõudeid, ühendage uriini äravoolukoti ühendus kateetri ühenduskohaga.

Hoiustamine: Toodet tuleb hoida hästi ventileeritavas kohas toatemperatuuril.

GIMA GARANTII TINGIMUSED

kehtib GIMA 12-kuuline standardne B2B garanti.

SUOMALAINEN

Tuotteen nimi: Steriili ja kertakäyttöinen virtsaneräyspussi

Tyyppi ja koko: Pediaatrinen 100 ml yleinen

Käyttöaiheet: Käytetään virtsanpidätykskyvyttömyyden, virtsanerityksen lakkaamisen / obstruktiivisen urapatian (OU) tapauksessa, virtsantilavuuden tarkkaan monitorointiin, potilailla, jotka ovat vuoteenomia ja potilailla, joilla on alarajajoja halvaantuneina.

Käyttötarkoitus: Tärkein kliininen käyttö on kerätä virtsaa pidätykskyvyttömiltä potilaita, vuoteenomilta potilaita ja muilta potilaita, joilla on halvaantuneet alarajat.

Vasta-aiheet: ei ole.

Varovaisuus:

- A. Tuote edellyttää koulutettua henkilöä.
- B. Jos sinulla on epäilyksiä laadun suhteen käytön aikana, lopeta käyttö ja ilmoita asiasta yrityksellemme.
- C. Steriloitu EO-kaasulla. Tuote on steriili.
- D. Kertakäyttöinen. Hävitettävä käytön jälkeen.
- E. Tarkista yksittäinen pakkaus ennen käyttöä.
- F. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- G. Steriili, voimassa 5 vuotta. Vanhentunutta tuotetta ei saa käyttää.
- H. Hävitettävä käytön jälkeen. Käytön jälkeen kaikki tuotteet tulee kerätä, kuljettaa, varastoida ja hävittää, jotta voidaan varmistaa, että tuotteet eivät ole haitallisia henkilön terveydelle ja ympäristölle. Tuote voidaan myös hävittää paikallisten jätehuoltoja koskevien lääkinnällisten asetusten mukaan.

Potilasryhmä: Steriili virtsankeräysspuksi soveltuu potilaille, joilla on virtsanpidätykskyvyttömyyttä, virtsanerityksen lakkaamista / obstruktiivista uropatiata (OU) sekä virtsanilavuuden tarkkaan monitorointin potilaille jotka ovat vuoteenomia ja joilla on alaraajoja halvaantuneina.

Tarkoitettut käyttäjät: Koulutetut lääkärit, hoitohenkilökunta ja henkilöt voivat käyttää sitä

Kliiniset edut: Steriiliä virtsankeräysspuksia voidaan käyttää potilaiden virtsan keräämiseen.

Mahdolliset riskit ja epätoivotut sivuvaikutukset: ei ole asennustiedot: ei ole

Suorituskykyominaisuudet: Tuote toimitetaan steriilissä tilassa ja etyleenioksidilla steriloituna. Kertakäyttöinen.

Fyysisen suorituskyky:

- a. Vuoto: Ei vuotoja kuormitettuna/kuorman alaisena / törmäyksessä: steriili virtsankeräysspuksi ei vuoda.
- b. Lujuus: Tuloputki ei irtoa pusista, kun paikalla on kiinnitysväline, joka liittää pussin tuloputkeen.
- c. Nimellistilavuus: steriiliin virtsankeräysspuksin nimellistilavuus ei ole suurempi kuin testitilavuus. Kemiallinen suorituskyky: Kussakin tuotteessa ei tule olla yli 10 ug/g etyleenioksidia.

Biologinen suorituskyky: Tuotteen tulee olla steriili.

Rakenteen muodostuminen: Tuotteeseen kuuluu virtsankeräysspuksi, tuloputki, lähtöputki, liitin, korkki, jalkahihna ja vyötäröhihna, takaiskuventtiili, liitäntä jne.

Menetelmä:

- a. Ennen käyttöä tarkista, onko tuotteen kunkin osan liitäntä täydellinen ja voiko se toimia normaalisti.
- b. Avaa pieni pakkaus ja ota virtsankeräysspuksi ulos.
- c. Kliinisen rutiininmukaisen mukaisesti liitä virtsankeräysspuksin liitin katetrin liittimeen.

Säilytys: Tuotetta tulee säilyttää hyvintuuletetussa huoneen lämpötilassa.

GIMA-TAKUUEHDOT

Giman vakiomallista 12 kuukauden B2B-takuuta sovelletaan.

HRVATSKI

Naziv proizvoda: Sterilna vrećica za drenažu urina za jednokratnu upotrebu

Vrsta i veličina: Pedijatrijska 100ml općeg tipa

Upote: Koristi se za urakratiju, uroshezu / opstrukciju izlaznog otvora mokraćnog mjehura (BOO), precizno praćenje volumena urina. Ležećih bolesnika i drugih pacijenata s paraliziranim donjim udovima.

Namjena: Glavna klinička upotreba je prikupljanje urina za one pacijente s inkontinencijom, ležeće pacijente i druge pacijente s paraliziranim donjim udovima.

Kontraindikacije: nisu prisutne.

Opze:

- A. Proizvod treba koristiti obučena osoba.
- B. Ako budete sumnjali u kvalitetu tijekom uporabe, molimo odmah prekinite s uporabom i brzo obavijestite svojju tvrtku.
- C. Sterilizirano EO plinom. Proizvod je sterilan.
- D. Za jednokratnu upotrebu. Bacite nakon uporabe.
- E. Molimo provjerite pojedinačno pakiranje prije uporabe.
- F. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- G. Sterilno i rok trajanja 5 godina. Nemojte koristiti nakon roka trajanja.

H. Bacite nakon uporabe. Nakon uporabe proizvodi se moraju sakupiti, prenjeti, pohraniti i baciti kako bi se osiguralo da od njih nema štete po ljudsko zdravlje i okoliš. Također, proizvod se može baciti sukladno lokalnim medicinskim uredbama za odlaganje otpada.

Skupina bolesnika: Vrećica za sterilnu drenažu urina prikladna je za pacijente s urakratijom, uroshezu / opstrukcijom izlaza mokraćnog mjehura (BOO), preciznim praćenjem volumena urina, ležećim osobama i drugim paraliziranim donjim udovima

Komu je namijenjeno: Mogu ga koristiti obučeni liječnici i medicinske osoblje.

Kliničke koristi: Sterilna vrećica za drenažu urina može se koristiti za prikupljanje urina pacijenata.

Bilo koji preostali rizik i bilo koje neželjene nuspojave: nisu prisutne

informacije o instalaciji: nisu prisutne

Karakteristike izvedbi: Proizvod se isporučuje u sterilnom stanju i steriliziran etilen oksidom. Za jednokratnu uporabu

Fizička izvedba:

- a. Čurenje: Bez čurenja bez opterećenja/pod opterećenjem/pod udarom, sterilna vrećica za drenažu urina ne smije curiti.
- b. Jačina: Ulazna cijev se ne smije odvojiti od vrećice kada je s sredstvom za pričvršćivanje na ulaznu cijev.
- c. Nazivni volumen: sterilna vrećica za drenažu urina ne smije imati nazivni volumen koji nije veći od ispitnog volumena. Kemijska učinkovitost: Ostatak etilen oksida u svakom proizvodu ne smije biti veći od 10 ug/g.

Biološka izvedba: Proizvod mora biti sterilan.

Sastav strukture: Proizvod se sastoji od vrećice za prikupljanje urina, ulazne cijevi, izlazne cijevi, priključka, kapice, trake za noge i trake za struk, nepovratnog ventila, dodatka itd.

Način rada:

- a. Prije uporabe provjerite je li spoj svakog dijela proizvoda savršen i može li normalno raditi.
- b. Otvorite malo pakiranje i izvadite vrećicu za odvod urina.
- c. U skladu s kliničkim rutinskim radom, spojite priključak vrećice za odvod urina s priključkom katetere.

Pohrana: Proizvod bi se trebao pohraniti na sobnoj temperaturi-u dobro provetrenom prostoru.

GIMA UVJETI JAMSTVA

Primjenjuje se Gima 12-mjesečno standardno B2B jamstvo.

MAGYAR

A termék neve: Steril vizeletgyűjtő tasak egyseri használatra

Típus és méret: Gyermek 100ml átlalános

Javallatok: Inkontinencia, vizelet-visszartartás / húgyhólyag kimeneti elzáródása (BOO) esetén, vizeletmennyiség pontos monitorálására, ágyhoz kötött betegek és más alsó végtagbénulásos betegekhez használatos.

Rendeltetészerű használat: A fő klinikai felhasználás az inkontinens betegek, ágyhoz kötött és egyéb alsó végtagbénulásos betegek vizeletgyűjtésére.

Ellenjavallatok: nincs.

Vigyázat:

- A. A termékkel szakképzett személy használja.
- B. Ha a használat során bármilyen, a minőséggel kapcsolatos kétség merül fel, kérjük, azonnal hagyja abba a használatot és azonnal tájékoztassa cégünket.
- C. EO gázzal sterilizálva. A termék steril.
- D. Egyseri használatos. Használat után dobja ki.
- E. Ellenőrizze a külön tasakokat a használat előtt.
- F. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén ne használja.
- G. Sterilitását, minőségét megőrzi 5 évig. Använd inte om utgången.
- H. Használat után dobja ki. Használat után a termékeket össze kell gyűjteni, el kell szállítani, tárolni kell majd ártalmatlanítani kell annak biztosítására, hogy a termékek ne károsítsák az emberi egészséget és a környezetet. Vagy a termék a hulladékok ártalmatlanításáról szóló helyi orvosi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítható.

Betegcsoport: A steril vizeletvezető tasak alkalmas inkontinenciában, vizelet-visszartartásban / húgyhólyag kimeneti elzáródásban (BOO) szenvedő betegek számára, a vizelet mennyiségének pontos monitorálására, ágyhoz kötött és egyéb alsó végtagbénulásos betegek számára.

Célfelhasználók: Szakképzett orvosok és egészségügyi személyzet használhatja.

Klinikai előnyök: Steril vizeletgyűjtő tasak betegek vizeletének gyűjtésére.

Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások: nincs telepítési információ: nincs

Teljesítmény-jellemzők: A termék steril állapotban kerül forgalomba, és etilén-oxidál van sterilizálva. Egyszer használatos.

Fizikai tulajdonságok:

a. Szívárgás: A steril vizeletgyűjtő tasak nem szívárgó terhelés nélkül/terhelés alatt/ütés hatására.

b. Erősség: A bemeneti cső nem válik le a tasakról, ha a tasakot egy csatlakozóelemmel a bemeneti csőhöz rögzíti.

c. Névleges térfogat: a steril vizeletgyűjtő tasak névleges térfogata nem lehet nagyobb, mint a vizsgálati térfogat. Vegyi tulajdonságok: Az etilén-oxid maradvék az egyes termékekben nem haladhatja meg a 10 µg/g-ot

Biológiai tulajdonságok: A termék steril.

Szerkezeti összetétel: A termék vizeletgyűjtő tasakból, bemeneti csőből, kimeneti csőből, csatlakozóból, kupakból, lábpántból és derékpántból, visszacsapó szelepből, rögzítéssből stb. áll.

Módszer:

a. Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék minden részének csatlakozása tökéletes és megfelelően működik.

b. Nyissa ki a kis csomagot, és vegye ki a vizeletgyűjtő tasakot.

c. A klinikai rutinműveletnek megfelelően csatlakoztassa a vizeletgyűjtő tasak csatlakozóját a katéter csatlakozójával.

Tárolás: A terméket jól szellőző helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.

GIMA GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

A Gima 12 hónapos normál B2B garancia érvényes.

NEDERLANDSE

Productnaam: Steriele Urineopvangzak voor eenmalig gebruik

Type en maat: Pediatrisch 100ml algemeen

Indicaties: Wordt gebruikt in geval van enuresis, uroschisis / verstopte afvoer blaas (BOO), voor de nauwkeurige controle van het urinevolume, voor bedlegerige patiënten en patiënten met verlamming van de onderste ledematen.

Beoogd doel: Het voornaamste klinische gebruik is het opvangen van urine bij incontinentie of bedlegerige patiënten of patiënten met verlamming van de onderste ledematen.

Contra-indicaties: geen.

Opgelet:

- Het product moet gebruikt worden door in het gebruik opgeleide personen.
- Als u tijdens het gebruik enige twijfel heeft over de kwaliteit, staak het gebruik dan onmiddellijk en informeer ons bedrijf zo snel mogelijk.
- Gesteriliseerd met EO-gas. Het product is steriel.
- Voor eenmalig gebruik. Gooi weg na gebruik.
- Controleer de individuele verpakking voorafgaand aan het gebruik.
- Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Geldigheid sterilitéit 5 jaar. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Gooi weg na gebruik. Na gebruik moeten de producten worden verzameld, vervoerd, opgeslagen en verwijderd dat ze onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Of het product kan worden weggegooid volgens de plaatselijke medische voorschriften voor afvalverwerking.

Patiëntengroep: De Steriele Urineopvangzak is geschikt voor patiënten met enuresis, uroschisis / verstopte afvoer blaas (BOO), voor de nauwkeurige controle van het urinevolume, voor bedlegerige patiënten en patiënten met verlamming van de onderste ledematen.

Bestemde gebruikers: Het product kan worden gebruikt door opgeleide artsen en verplegend personeel.

Klinische voordelen: De Steriele Urineopvangzak wordt gebruikt voor het opvangen van de urine van patiënten.

Restrisico's en ongewenste neveneffecten: geen

Informatie installatie: geen

Prestatiekenmerken: Het product wordt steriel geleverd en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor eenmalig gebruik.

Fysieke prestaties:

a. Lekken: Lekvrij in onbelaste/belaste toestand en bij stoten: de steriele urineopvangzak zal niet lekken.

b. Sterk: De toevoerslang komt niet los van de zak indien correct bevestigd.

c. Nominiaal volume: de steriele urineopvangzak heeft een nominaal volume dat niet groter is dan het testvolume. Chemische prestaties: De resterende ethyleenoxide in elk product mag niet meer dan 10 µg/g bedragen.

Biologische prestaties: Het product moet steriel zijn.

Structurele samenstelling: Het product bestaat uit een urineopvangzak, toevoerslang, afvoerslang, connector, dop, beenriem en taillieriem, terugsagklep, koppeling, enz.

Methode:

a. Controleer voorafgaand aan het gebruik of alle delen van het product correct zijn aangesloten en of het normaal kan functioneren.

b. Open de kleine verpakking en verwijder de urineopvangzak uit de verpakking.

c. Sluit, in overeenstemming met de routinematige klinische procedures, de connector van de urineopvangzak aan op de connector van de katheter.

Opslag: Het product moet worden bewaard in een goed-geventileerde omgeving, bij kamertemperatuur.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaard B2B-garantie van 12 maanden van GIMA is van toepassing.

POLSKI

Nazwa produktu: Sterylny worek na mocznik jednorazowego użytku

Typ i rozmiar: Pediatryczny 100ml ogólny

Wskazania: Jest stosowany przy enurezie, zatrzymaniu moczu / niedrożności ujścia pęcherza moczowego (BOO), do precyzyjnego monitorowania objętości moczu, u pacjentów leczących i u pacjentów z paraliżem kończyn dolnych.

Zamierzone zastosowanie: główne zastosowanie kliniczne to zbieranie moczu u pacjentów z nietrzymaniem moczu, u pacjentów leczących i u pacjentów z paraliżem kończyn dolnych.

Przeciwwskazania: brak.

Uwaga:

- Produkt musi być używany przez osobę przeszkoloną.
- Jeśli podczas użytkowania pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące jakości, należy natychmiast zaprzestać używania produktu i szybko powiadomić o tym naszą firmę.
- Sterylizowany za pomocą gazu EO. Produkt sterylizowany.
- Do jednorazowego użytku. Użytkować po użyciu.
- Sprawdź opakowanie ochronne przed użyciem.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Sterylności i okres ważności przez 5 lat. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Użytkować po użyciu. Po użyciu produkt odebrać, przenieść, przechować i utylizować tak, aby uniknąć szkód dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Produkt utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych obowiązującymi lokalnie.

Grupa pacjentów: Sterylny worek na mocznik jest odpowiedni dla pacjentów z enurezą, zatrzymaniem moczu / niedrożnością ujścia pęcherza moczowego (BOO), do precyzyjnego monitorowania objętości moczu, dla pacjentów leczących i dla pacjentów z paraliżem kończyn dolnych.

Przewidziani użytkownicy: Produkt może być używany przez wykwalifikowanych lekarzy, personel pielęgniarzy.

Korzyści kliniczne: Sterylny worek na mocznik może być używany do zbiórki moczu u pacjentów.

Ryzyko resztkowe i działania niepożądane: brak

Informacje dotyczące instalacji: brak

Właściwości użytkowe: Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu. Do jednorazowego użytku

Właściwości fizyczne:

- Przeciekanie: Sterylny worek na mocznik powinien być odporny na przeciekanie bez obciążenia/pod obciążeniem/pod wpływem uderzenia.
- Wytrzymałość: Rurka wlotowa nie powinna odłączyć się od worka po jej zamocowaniu.
- Objętość znamionowa: objętość znamionowa sterylnego worka na mocznik nie może przekroczyć objętości testowej. Właściwości chemiczne: Resztowa ilość tlenu etylenu w produkcie nie powinna być większa niż 10 µg/g.

Właściwości biologiczne: Produkt powinien być sterylny.

Budowa: Produkt składa się z worka do zbioru moczu, rurki wyłotowej, złączka, nakrętki, paska mocującego na nogę i na brzuchu; zawór zwrotny, zacpek, itd.

Metoda używania:

- Przed użyciem sprawdzić, czy produkt został idealnie podłączony, we wszystkich punktach, i czy może działać poprawnie.
- Otworzyć małe opakowanie i wyjąć worek na mocz.
- Zgodnie z codzienną praktyką kliniczną, podłączyć złącze worka na mocz ze złączem cewnika.

Przechowywanie: Produkt przechowywać w pomieszczeniu z odpowiednią wentylacją.

WARUNKI GWARANCYJNE GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ROMÂNĂ

Numele produsului: Punga sterilă pentru drenarea urinei, de unică folosință
Tip și dimensiune: Pediatric 100ml general

Indicații: Este utilizat pentru uracratie, uroschisis/obstrucția evacuarii vezicii urinare (EVU), monitorizarea precisă a volumului de urină. Pacienți imobilizați la pat și alți pacienți cu membre inferioare paralizate.

Utilizare prevăzută: Principala utilizare clinică este colectarea urinei pentru pacienții cu incontinență, pacienții imobilizați la pat și alți pacienți cu membre inferioare paralizate.

Contraindicații: niciuna.



Atenție:

- Produsul trebuie utilizat de o persoană instruită.
- În cazul în care constatăți orice eventuală suspiciune privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să informați imediat societatea noastră.
- Sterilizat prin gaz EO. Produsul este steril.
- De unică folosință. A se arunca după utilizare.
- Vă rugăm să verificați ambalajul individual, înainte de a utiliza produsul.
- Fu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- G. Steril și cu o valabilitate de 5 ani. Nu folosiți după data expirării.
- H. A se arunca după utilizare. După utilizare, produsele sunt colectate, transportate, depozitate și eliminate astfel încât produsele să fie inofensive pentru sănătatea umană și pentru mediu. Sau produsul poate fi eliminat în conformitate cu reglementările medicale locale privind eliminarea deșeurilor.

Tip de pacienți: Punga sterilă pentru drenarea urinei este potrivită pentru pacienți cu uracratie, uroschisis/obstrucția evacuarii vezicii urinare (EVU), monitorizarea precisă a volumului de urină; pentru pacienți imobilizați la pat și alți pacienți cu membre inferioare paralizate.

Utilizatorii prevăzuți: Poate fi utilizat de către medici instruiți, personal medical și alte persoane.

Beneficii clinice: Punga sterilă pentru drenarea urinei poate fi folosită pentru colectarea de urină de la pacienți.

Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite: niciunul
Informații privind instalarea: niciunul

Caracteristici de performanță: Produsul este furnizat în stare sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă. De unică folosință.

Performanță fizică:

- Scurgeri: Fără scurgeri, fără sarcină/sub sarcină/ sub impact, punga sterilă pentru drenarea urinei nu trebuie să prezinte scurgeri.
- Putere: Tubul de admisie nu trebuie să se desprindă de sac atunci când există un mijloc de atașare a acestuia la tubul de admisie.
- Volumul nominal: punga sterilă pentru drenarea urinei trebuie să aibă un volum nominal care să nu fie mai mare decât volumul de testare. Performanță chimică: Reziudul de oxid de etilenă din fiecare produs nu trebuie să fie mai mare de 10ug/g.

Performanță biologică: Produsul trebuie să fie steril.

Compoziția structurală: Produsul este compus din sac de colectare a urinei, tub de admisie, tub de evacuare, conector, capac, curea de picior și curea de talie, supapă antiretur, atașament ect.

Metodă:

- Înainte de utilizare, verificați dacă legătura dintre fiecare parte a produsului este perfectă și dacă acesta poate funcționa normal.
- Deschideți pachetul mic și scoateți punga de drenare a urinei.
- În funcție de operația clinică de rutină, conectați conectorul pungi de drenare a urinei cu conectorul cateterului.

Depozitare: Produsul trebuie depozitat la o temperatură ambiantă bine ventilată.

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.

SVENSKA

Typ och storlek: Steril urindräneringspåse för engångsbruk

Typ och dimensioner: Pediatric 100ml allmän

Indikationer: Den används för urakrati, uroschisis / blåslutningsobstruktion (BOO), exakt övervakning av urinvolymen. Sängliggande patienter och andra patienter förlamade i nedre extremiteterna.

Avsedd användning: Den huvudsakliga kliniska användningen är att samla in urin för dessa inkontinenspatienter, sängliggande patienter och andra patienter förlamade i nedre extremiteterna.

Kontraindikationer: inga.



Försiktighetsåtgärder:

- Produkten ska användas av en utbildad person.
- B. Om du finner något tvivel om kvaliteten under användning, sluta omedelbart att använda den och meddela snabbt vårt företag.
- C. Steriliserad med EO-gas. Produkten är steril.
- D. För engångsbruk. Kassera efter användning.
- E. Kontrollera det enskilda paketet innan du använder det.
- F. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- G. Steril och giltig i 5 år. Använd inte om utgången.
- H. Kassera efter användning. Efter användning ska produkterna samlas in, transporteras, förvaras och kasseras för att säkerställa att produkterna är ofarliga för människors hälsa och miljön. Eller så kan produkten kasseras i enlighet med lokala medicinska föreskrifter för avfallshantering.

Patientgrupp: Den sterila urindräneringspåsen är lämplig för patienter med urakrati, uroschisis / blåslutningsobstruktion (BOO), exakt övervakning av urinvolymen. Sängliggande och med nedre extremiteter förlamade.

Avsedda användare: Den kan användas av utbildade läkare, sjukvårdspersonal och personer.

Kliniska fördelar: Steril urindräneringspåse kan användas för att samla upp urin från patienter.

Eventuell kvarstående risk och eventuella oönskade biverkningar: ingen

Installationsinformation: ingen

Prestandagenskaper: Produkten tillhandahålls i steril skick och steriliserad med etylenoxid. Engångsbruk.

Fysiskt utseende:

- Läckage: Frihet från läckage utan belastning/under belastning/påverkan, den sterila urindräneringspåsen får inte läcka.
- Motståndskraft: Inloppsslangen får inte lossna från påsen när denna är fäst vid inloppsslangen.
- Märkvolym: Den sterila urindräneringspåsen ska ha en nominell volym som inte är större än testvolymen. Kemisk prestanda: Återstoden av etylenoxid i varje produkt får inte vara mer än 10 ug/g.

Biologisk prestanda: Produkten ska vara steril.

Strukturens sammansättning: Produkten består av urinuppsamlingspåse, inloppsslang, utloppsslang, koppling, kåpa, benrem och midjerem, backventil, fäste, ect.

Metod:

- Kontrollera före användning om anslutningen av varje del av produkten är perfekt och om den kan fungera normalt.
- Öppna den lilla förpackningen och ta ut urindräneringspåsen.
- Enligt den kliniska rutinoperationen, anslut anslutningen på urindräneringspåsen med anslutningen på katetern.

Lagring: Produkten ska förvaras vid väl ventilerad rumstemperatur.

GIMA GARANTIVILLKOR

Gimas 12-månaders standardgaranti B2B tillämpas.

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Index symbolov - Index de simbol - Symbol index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindex

	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcyj CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä RO - Data fabricației NL - Productiedatum HR - Datum proizvodnje HU - zgtatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja RO - Producător NL - Fabrikant HR - Proizvođač HU - Gyártó EE - Tootja
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojassa RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó EE - Hoida eemal päikesevalgusest

	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen SE - Använd inte en förpackning som är skadad FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült EE - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojaa RO - Importat de NL - Geïmporteerd door HR - Uvezeno od strane HU - Importálta EE - Importija
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu CZ - Skladujte na větraném a suchém místě SE - Förvara på svalt och torrt ställe FI - Säilytä kuivassa ja viileässä RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat NL - Koel en droog opslaan HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειστάσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga FI - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare NL - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu HU - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt
STERILE EO	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο PL - Sterylizowane tlenkiem etylenu CZ - Sterilizováno etylenoxidem SE - Steriliserad med etylenoxid FI - Steriloitu etyleenioksidilla RO - Sterilizat cu oxid de etilenă NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Etilén-oxiddal sterilizálva EE - Steriliseeritud etüleenoksiidiga

EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití SE - Läs bruksanvisningen FI - Lue käyttöohjeet RO - Citiți instrucțiunile de utilizare NL - Lees de gebruiksaanwijzing HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat EE - Lugege kasutusjuhendit

	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzar- GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutili- ser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederver- wenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου PL - Jedno urzędze- nie, nie używaj ponownie CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně SE - Engångsanordning, får ej återanvändas FI - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi NL - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken HR - Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemo- jte ponovo koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra EE - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda
LOT	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero RO - Număr de lot NL - Partijnummer HR - Broj serije HU - Tételszám EE - Partii number

	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical con- forme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE PL - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE CZ - Zdravotnický prostředek v souladu se směrnicí 93/42/EHS SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG FI - Direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen laite RO - Dispozitiv medical realizat în confor- mitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE NL - Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG HR - Medicinski uređaj u skladu s Direktivom 93/42 / EEC HU - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE EE - Meditsiiniseade, mis vastab di- rektiivile 93/42/EMÜ
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως PL - Data ważności CZ - Datum ukončení platnosti SE - Utgångsdatum FI - Viimeinen voimassaolopäivä RO - Valabil până la data de NL - Vervaldatum HR - Datum isteka HU - Lejárati dátum DK - Udløbsdato NO - Utløpsdato BG - Udløpsdato LT - Galiojimo laikas LV - Derīguma termiņš EE - Aegumiskuupäev
REF	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produ- to DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi RO - Cod produs NL - Productcode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód EE - Toote kood

	IT - Dispositivo medico GB - Medical device FR - Dispositif médical ES - Dispositivo médico PT - Dispositivo Médico DE - Medizinisches Gerät GR - Ιατρική Συσκευή PL - Urządzenie medyczne CZ - Lékařské zařízení SE - Medicinsk anordning FI - Lääketieteellinen laite RO - Dispozitiv medical NL - Medisch apparaat HR - Medicinski uređaj HU - Orvosi eszköz EE - Meditsiiniseade
	IT - Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno EN - Single sterile barrier system in protective outer packaging FR - Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur ES - Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector PT - Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora DE - Einzelnes Sterilbarrieresystem in schützender Umverpackung EL - Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία PO - Pojedynczy sterylony system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym CZ - Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu SV - Enkelt sterilt barriärsystem i skyddande ytterförpackning FI - Yksi steriili sulkujärjestelmä suojaavassa ulkopakkauksessa RO - Sistem de barieră steril unic în ambalaj exterior de protecție NL - Enkelvoudig steriel barrièresysteem in beschermende buitenverpakking HR - Jednostruki sustav sterilne barijere u zaštitnom vanjskom pakiranju HU - Egyetlen steril gátrendszer védő külső csomagolásban EE - Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas re-stériliser ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize DE - Nicht erneut sterilisieren GR - Μην αποστειρώνετε ξανά PL - Nie sterylizować ponownie CZ - Nesterilizujte znovu SE - Sterilisera inte om FI - Älä steriloi uudelleen RO - Nu resterilizați NL - Niet opnieuw steriliseren HR - Nemojte ponovno sterilizirati HU - Ne sterilizálja újra EE - Arge steriliseerige uuesti

