



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



0123



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Όνομασία 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 ΕΟ. 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, κατακράτηση ούρων / απόφραξη της εξόδου 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 αιθυλενοξειδίου και παρέχεται αποστειρωμένο. Προϊόν μιας χρήσης.

Απόδοση προϊόντος:

- a. Διαρροή: Απαλλαγή από διαρροές χωρίς φορτίο/υπό φορτίο/υπό κρούση, ο Ουροσυλλέκτης δεν παρουσιάζει διαρροή.
- b. Αντοχή: Ο σωλήνας εισόδου δεν πρέπει να αποσυνδέεται από τον ουροσυλλέκτη όταν είναι συνδεδεμένος σε αυτόν.
- c. Ονομαστικός όγκος: ο Αποστειρωμένος Ουροσυλλέκτης δεν πρέπει να έχει ονομαστικό όγκο μεγαλύτερο από τον όγκο δοκιμής. Χημική 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, το καπάκι, τον ιμάντα ποδιού και τον ιμάντα μέσης, τη βαλβίδα αντεπιστροφής, το σύστημα στερέωσης, κτλ.

Μέθοδος:

- a. Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε τη σωστή σύνδεση κάθε μέρους του προϊόντος και την κανονική λειτουργία.
- b. Ανοίξτε τη μικρή συσκευασία και βγάλτε τον Ουροσυλλέκτη.
- c. 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.

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 Közösségben 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 riutilizzabile GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου PL - Jedno użyczenie, 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, nemojte 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 conforme 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 směrnici 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 conformitate 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 - Meditsiiniiseade, mis vastab direktiivile 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 produto 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 steril 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