

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 | REF | Codice prodotto |
|  | Data di fabbricazione | LOT | 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 | MD | Dispositivo medico |
| CE | Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 | | |

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 | REF | Product code |
|  | Date of manufacture | LOT | 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 | MD | Medical Device |
| CE | Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 | | |

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 | REF | Código producto |
|  | Fecha de fabricación | LOT | 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 | MD | Producto sanitario |
| CE | Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 | | |

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 tests 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 fabri-

cant 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 objets 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.
- Veuillez à remplacer la poche avant d'atteindre le niveau maximum.
- Fixez solidement le connecteur 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 | REF | Code produit |
|  | Date de fabrication | LOT | 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 | MD | Dispositif médical |
| CE | Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 | | |

CONDICIONES 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 uti-

lizado 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 infeção.
- A bolsa deve ser substituída antes de atingir o nível máximo.
- Fixe firmemente o conector à sonda ou ao adaptador para o pénis.

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 | REF | Código produto |
| | Data de fabrico | LOT | 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 | MD | Dispositivo médico |
| CE | Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745 | | |

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

DEUTSCH

URINBEUTEL

VERWENDUNGSZWECK

- 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 Adduktionsrohrchen nach oben gedreht gehängt werden.
- Das Beinbeutel-Modell muss mit Gummibändern am Bein befestigt und unterhalb des Blasenniveaus positioniert werden, um einen Rückfluss zu vermeiden.

- Während des Gebrauchs sollte der Schlauch nicht gequetscht, gepiekt 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 Beutellinnern 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 | REF | Erzeugniscode |
| | Herstellungsdatum | LOT | Chargennummer |
| | Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden | | Ablaufdatum |
| | Vertrieben von | | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern | | An einem kühlen und trockenen Ort lagern |
| | Nicht steril | MD | Medizinprodukt |
| CE | Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 | | |

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 przyczoćwcać złącze do sondy lub adaptera penisu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

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

| | | | |
|-----------|--|------------|-----------------------------------|
| | Producent | REF | Numer katalogowy |
| | Data produkcji | LOT | Kod partii |
| | Jedno urządzenie, nie używaj ponownie | | Data ważności |
| | Dystrybuowane przez | | Przeczytaj instrukcje użytkowania |
| | Przechowywać z dala od światła słonecznego | | Przechowywać w suchym miejscu |
| | Nie sterylne | MD | Wyrób medyczny |
| CE | Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 | | |

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).

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

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 θα πρέπει να τοποθετηθεί téρμα 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
- 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 εξασφαλίσετε τη 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 κλειστεί 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 ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

| | | | |
|-----------|---|------------|--|
| | Παραγωγός | REF | Κωδικός προϊόντος |
| | Ημερομηνία παραγωγής | LOT | Αριθμός παρτίδας |
| | Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε 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 | MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| CE | Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 | | |

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

