S09358 Rev. 6 - 10/21
Size 13x16,5x6,2 cm

GIMA

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

UDI
(01)08023279282702
(17)260505
(10)02321
(11)210105

for.me.sa. srl
Via Canevelli, 6 - 43015 Noceto (PR)
Prodotto fabbricato in Paesi extra UE

Dispositivo Medico di Classe I non sterile

COD. (28720)

8 023279 287202

REF FOR.005.001 LOT 02321

05/2021 05/2026

28720 000030

SCATOLA BOX 21 PAP

SACHETTO 04 PE-LD POLYBAGS

NON STERILE

ENTEROCLISMA

DESTINAZIONE D'USO

Il presente dispositivo ha lo scopo di alleviare alcuni sintomi e/o disfunzioni generate da malattie sul corpo umano.
Serve esclusivamente per eseguire irrigazioni rettali o vaginali utilizzando liquidi terapeutici in base alle prescrizioni del vostro medico curante.
I liquidi terapeutici utilizzati possono raggiungere una temperatura massima di 35°C.
Utilizzare solo a contatto di parti non lese del corpo umano e per un periodo inferiore a 60 minuti.
Rispettare i **DIVIETI** riportati nell'**USO NON CONSENTITO**; altri usi quivi non espressamente indicati sono considerati impropri e quindi **VIETATI**. Prima dell'uso, accertarsi sempre che tutte le parti (cannule, tubo e rubinetto) siano integre, di colore uniforme, senza lacerazioni o odori.

PULIZIA PRIMA DELL'USO E PULIZIE SUCCESSIVE

Prima di utilizzare il dispositivo la **PRIMA VOLTA** e le **SUCCESSIVE**, montare manualmente tutte le parti ed eseguire il lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi sanitizzare (disinfettare); le cannule sono sterilizzabili a raggi gamma, a caldo e con ossido di etilene. Non utilizzare spatole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare le superfici del dispositivo. Non utilizzare alcool, solventi, acidi per pulire le superfici del dispositivo.

USO NON CONSENTITO

Alcuni usi non consentiti, e quindi **VIETATI** del dispositivo:
- Utilizzare a contatto con parti lese del corpo umano.
- Utilizzare per un uso temporaneo superiore ai 60 minuti.
- Utilizzare per le irrigazioni diverse da quelle vaginali o rettali.
- Introdurre all'interno del dispositivo sostanze che non siano liquide e con una viscosità diversa da quella dell'acqua.
- Utilizzare in abbinamento o come parti di altri dispositivi medici.
- Utilizzare con liquidi al di sopra di 35°C.
- Modificare o alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- Utilizzare senza avere sentito il parere di un medico.
- Abusarne l'uso.

MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PRIMA DELL'USO

Per eseguire il montaggio operare nel seguente modo:
- Inserire il raccordo nell'estremità inferiore della sacca, avvitando a tondo (senza l'ausilio di utensili).
- Inserire il tubo trasparente sul raccordo facendo in modo che lo stesso arrivi fino alla battuta del porta gomma.
- Inserire l'altro capo del tubo trasparente sul porta gomma presente sul rubinetto con levetta; il tratto di inserimento del tubo sul rubinetto deve essere tale da garantire la successiva tenuta di liquidi terapeutici che andrete ad utilizzare e nel contempo evitare lo sfiatamento durante le operazioni manuali.
- Appendere in posizione idonea e verticalmente la sacca, utilizzando la maniglia in dotazione, il supporto utilizzato deve garantire un solido ancoraggio in posizione tale da evitare eventuali contaminazioni, ovvero incidentali introduzioni di liquidi/materiali estranei all'interno della sacca. L'altezza di posizionamento della sacca determina la pressione dell'acqua all'interno della cannula; chiedete al Vs. medico a che altezza posizionare la sacca.
- Chiudere il rubinetto utilizzando la levetta (la posizione di chiuso è individuabile con l'orientamento a 90° della levetta rispetto al flusso del liquido).
- Al rubinetto avvitare a fondo una delle due cannule in dotazione (a seconda dell'uso).

Ora il dispositivo è pronto all'uso.

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO
CONSERVARE ISTRUZIONI IMBALLO ED ETICHETTATURA
DISPOSITIVO VALUTATO IN "CLASSE I"

ENEMA IRRIGATOR

INTENDED USE

This device is intended to relieve some symptoms and/or dysfunctions generated by diseases on the human body.
It's used exclusively to perform rectal or vaginal douching by using therapeutic fluids according to the prescriptions of your doctor.
The therapeutic liquids used can reach a maximum temperature of 35°C. Use only in contact with parts of the human body that are not injured and for less than 60 minutes.
Respect the **BANS** shown in the **FORBIDDEN USE**; other uses not expressly set forth herein shall be considered improper and therefore **PROHIBITED**. Before use, please always make sure that all accessories (cannulas, tube and stopcock) are faultless, odourless and uniform in colour.

CLEANING BEFORE USE AND SUBSEQUENT CLEANING

Before using the device the **FIRST** and **NEXT TIMES**, manually install all the parts and perform the wash using warm water and mild soap and then sanitize (disinfect); the cannulas are sterilizable by gamma rays, by means of hot treatment and ethylene oxide. Do not use spatulas for cleaning, but only soft sponges so as not to scratch the surface of the device. Do not use alcohol, solvents, and acids to clean the surfaces of the device.

FORBIDDEN USE

Below are some unauthorized uses of the device, and then **FORBIDDEN**:
- Use in contact with injured parts of human body.
- Temporarily use for over 60 minutes.
- Use for douching different from vaginal or rectal.
- Introduce substances within the device that are not liquid and with a viscosity different from that of water.
- Use in combination or as part of other medical devices.
- Use with liquids above 35°C.
- Change or alter the constituent parts and/or features.
- Use without having heard the advice of a doctor.
- Misuse.

INSTALLATION OF THE DEVICE BEFORE USE

To install the device, proceed as follows:
- Insert the fitting into the lower end of the bag, screwing round (no tools required).
- Place the transparent tube onto the fitting making sure that it reaches the stop of the rubber-holder.
- Insert the other end of the transparent tube on the rubber-holder on the tap with the lever; the stretch of insertion of the tube on the tap must be such as to ensure the subsequent sealing of therapeutic liquids that will be used and avoid venting during manual operations.
- Hang the bag vertically in a suitable position using the handle supplied. The support used must ensure a firm anchoring in such a position as to avoid any contamination, or incidental introduction of liquid/foreign material inside the bag. The height for the positioning of the bag determines the pressure of the water inside of the cannula; consult your physician for the the height of the bag.
- Turn off the tap using the lever (the closed position is detectable with the 90° orientation of the lever relative to the flow of the liquid).
- Screw the two cannulas supplied (depending on use) to the tap.

The device is now ready for use.

READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
RETAIN THE INSTRUCTIONS, PACKAGING AND LABELING
DEVICE EVALUATED IN "CLASS I"

POIRE À LAVEMENT

UTILISATION

Ce dispositif a pour but de soulager certains symptômes et/ou troubles provoqués au corps humain par des maladies.
Il sert exclusivement à effectuer des irrigations rectales ou vaginales en utilisant des liquides thérapeutiques en fonction des recommandations de votre médecin traitant. Les liquides thérapeutiques utilisés peuvent atteindre une température maximale de 35°C. Utiliser uniquement en contact avec des parties non blessées du corps humain et pendant non plus de 60 minutes. Respecter les **INTERDICTIONS** reportées dans **l'UTILISATION NON PERMISE**. D'autres utilisations non indiquées sont considérées comme étant inappropriées et sont donc **INTERDITES**. Avant d'utiliser, toujours contrôler que tous les accessoires (canules, tuyau et robinet) soient sans défauts, sans odeur et de couleur uniforme.

NETTOYAGE AVANT L'UTILISATION ET NETTOYAGES SUIVANTS

Avant d'utiliser le dispositif pour la **PREMIÈRE FOIS** et par la **SUITE**, monter manuellement toutes les pièces et effectuer le lavage en utilisant de l'eau tiède et un savon neutre et stériliser ensuite (désinfecter) ; les canules sont stérilisables aux rayons gammas, à chaud et avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser de brosses pour le lavage, mais uniquement des éponges douces de façon à ne pas griffer les surfaces du dispositif. Ne pas utiliser d'alcool, de solvants ni d'acides pour nettoyer les surfaces du dispositif.

UTILISATION NON PERMISE

Voici certaines utilisations non permises, et donc **INTERDITES**, du dispositif:
- Utiliser en contact avec des parties blessées du corps humain.
- Utiliser temporairement pendant plus de 60 minutes.
- Utiliser pour des irrigations différentes de celles vaginales ou rectales.
- Introduire à l'intérieur du dispositif des substances qui ne sont pas liquides et dont la viscosité est différente de celle de l'eau.
- Utiliser avec ou comme partie d'autres dispositifs médicaux.
- Utiliser avec des liquides à une température supérieure à 35°C.
- Modifier ou détériorer les parties constituant le dispositif et/ou leurs caractéristiques.
- Utiliser sans avoir consulté un médecin.
- En abuser.

MONTAGE DU DISPOSITIF AVANT L'UTILISATION

Pour effectuer le montage, effectuer les opérations suivantes:
- Insérer le raccordement dans l'extrémité inférieure du sac, en vissant à fond (sans outils).
- Insérer le tube transparent sur le raccordement de façon à ce que celui-ci arrive à l'embout.
- Insérer l'autre bout du tube transparent sur l'embout présent sur le robinet avec petit levier ; le morceau d'insertion du tube sur le robinet doit être tel à garantir l'étanchéité des liquides thérapeutiques que vous utiliserez et en même temps à éviter l'aération lors des opérations manuelles.
- Pendre le sac dans une position adéquate et verticale en utilisant la poignée fournie, le support utilisé doit garantir un ancrage solide dans une position telle à éviter d'éventuelles contaminations ou des introductions accidentelles de liquides/matériaux étrangers à l'intérieur du sac. La hauteur de mise en place du sac détermine la pression de l'eau à l'intérieur de la canule ; demandez à votre médecin à quelle hauteur placer le sac.
- Fermer le robinet en utilisant le petit levier (la position fermée est constatable avec l'orientation à 90° du petit levier par rapport au débit de liquide).
- Visser au fond du robinet une des deux canules fournies (selon l'utilisation).

Le dispositif est maintenant prêt à être utilisé.
CONSULTER LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION
CONSERVER LES INSTRUCTIONS, L'EMBALLAGE ET L'ÉTIQUETTE
DISPOSITIF ÉVALUÉ «CLASSE I»

Enteroclisma
Enema irrigator

- Poire à lavement
- Irrigador



- **Per uso terapeutico**
- **Da usarsi periodicamente seguendo i consigli del vostro medico**

- **For therapeutic use**
- **To be used regularly by following the advice of your doctor**

- **Pour usage thérapeutique**
- **À utiliser périodiquement en suivant les conseils de votre médecin**

- **Para uso terapéutico**
- **Utilizar de forma periódica siguiendo las indicaciones del médico**

www.gimaitaly.com

GIMA

IRRIGADOR

INDICACIONES DE USO

El presente dispositivo tiene la finalidad de aliviar algunos de los síntomas y/o disfunciones debidas a enfermedades del cuerpo humano. Está exclusivamente indicado para realizar lavados rectales o vaginales, haciendo uso de líquidos terapéuticos en base a las prescripciones de su médico.
Los líquidos terapéuticos pueden alcanzar temperaturas máximas de 35ºC. Usar sólo en contacto con partes del cuerpo sin lesiones y durante periodos inferiores a 60 minutos.
Respetar las **INDICACIONES DE USO**; los usos que no estén expresamente indicados en este prospecto están considerados impropios y por lo tanto **PROHIBIDOS**. Antes del uso, siempre asegurarse de que todos los accesorios (cánulas, tubos y grifo) sean sin defectos, sin olor y de color uniforme.

LIMPIAR ANTES Y DESPUÉS DE CADA USO

Antes de utilizar el dispositivo por **PRIMERA VEZ** y las veces **SUCESIVAS**, montar manualmente todas las partes y lavar bien con agua tibia y jabón neutro, esterilizar (desinfectar) después; las cánulas están esterilizadas con rayos gamma, calor y óxido de etileno. No emplear estropajos para limpiar el dispositivo, sólo esponjas suaves para no rayar la superficie.
No utilizar alcohol, disolventes o ácidos para limpiar la superficie del dispositivo.

USO NO CONSENTIDO

Algunos usos no consentidos, y por lo tanto **PROHIBIDOS** del dispositivo:
- No usar en contacto con partes del cuerpo con lesiones.
- No usar durante periodos superiores a 60 minutos.
- No usar para lavados que no sean ni vaginales ni rectales.
- No introducir dentro del dispositivo sustancias que no sean líquidas, ni con viscosidad diferente a la del agua.
- No usar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- No usar con líquidos cuya temperatura supere los 35°C.
- No modificar o alterar las partes que componen el dispositivo y/o sus características.
- No usar sin consentimiento médico.
- No abusar de su uso.

MONTAJE DEL DISPOSITIVO ANTES DEL USO

Siga las siguientes indicaciones para el montaje:
- Inserir el conector al extremo inferior de la bolsa, enroscar (sin ayuda de otros utensilios).
- Inserir el tubo transparente al conector hasta hacerlo llegar a la boquilla.
- Inserir la otra extremidad del tubo transparente a la boquilla que se encuentra en la válvula con la pinza; la inserción del tubo en la válvula debe de garantizar el sellado posterior de los líquidos terapéuticos que se vayan a emplear y al mismo tiempo, evitar el derrame de los mismos durante las operaciones manuales.
- Colgar la bolsa verticalmente y en posición adecuada, haciendo uso del mango proporcionado, el soporte debe garantizar un firme anclaje en una posición tal que evite eventuales contaminaciones, o la introducción accidental de líquidos/materiales extraños dentro de la bolsa. La altura a la que se coloca la bolsa determina la presión del agua en el interior de la cánula; pregunte a su médico a qué altura debe de colocar la bolsa.
- Cierre la válvula utilizando la pinza (la posición de cerrado es visible orientando la pinza a 90º respecto el líquido).
- Enroscar la válvula a una de las dos cánulas suministradas (según el uso).

Ahora el dispositivo está listo para su uso.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE SU USO
CONSERVE ESTE PROSPECTO EN EL EMBALAJE ORIGINAL
PRODUCTO VALORADO "CLASE I"