GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *CATETERE ESTERNO PER UOMO*

# *EXTERNAL MALE CATHETER*

# *CATHÉTER MASCULIN EXTERNE*

# *CATÉTER EXTERNO MASCULINO*

# *CATETER MASCULINO EXTERNO*

# *URINALKONDOM*

# *ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ*

# *CEWNIK ZEWNĘTRZNY MĘSKI*

# *MUŽSKÝ VNĚJŠÍ KATÉTR*

# *EXTERN KATETER FÖR MÄN*

# *ULKOINEN MIESTEN KATETRI*

# *CATETERUL PENTRU BĂRBAȚI EXTERN*

# *UITWENDIGE KATHETER VOOR MANNEN*

# *KÜLSŐ FÉRFI KATÉTER*

# *ВЪНШЕН КАТЕТЪР ЗА МЪЖЕ*

**Gima 28709 - Gima 28710 - Gima 28711 - Gima 28712 - Gima 28713**

Mizra Medical ltd
21 Hasadna Street, Industrial Park, Holon, 5881411, Israel
Made in Israel

REF **10141525 - 10141530 - 10141535 - 10141540 - 10141520**

EC REP AF Pharma Service Europe
Muntaner 281, Barcelona, 08021, España

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

CE

MD LATEX NON STERILE

M28709-M-Rev.1-05.25

MAGYAR

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS :**
A külső férfi katéter az inkontinenciában szenvedő férfiak vizeletének összegyűjtésére szolgál.
A MEC és a vonatkozó tartozékok megfelelnek a 2017/745/EU rendeletnek.
A termék használata előtt kövesse az utasításokat

**Leírás:**
A nem invazív, nem steril Külső férfi katéter a vizelet inkontinenciában szenvedő férfi páciensek esetében a vizelet elterelésére szolgál. Ez a katéter csak külső és egyszeri használatra alkalmas. Ez a termék Latexet tartalmaz.

**Rendeltetésszerű használat:**
Ez a katéter csak külső és egyszeri használatra alkalmas. Eltereli a vizeletet a pénisztől a hosszabbító csőig és a vizeletgyűjtő zsákig.

Használati javallatok:
A Külső férfi katétert (MEC) arra tervezték, hogy biztonságosan vezesse a vizeletet a tölcsér csövön keresztül, a folyadék útját nem elzárva.

**A katéter alkalmazása:**
1. Tisztítsa meg és szárítsa meg a péniszt, vágja le a felesleges fanszőrzetet.
2. Tartsa a katétert a pénisz végétől számított kb. 2 cm-re.
3. Óvatosan tekerje le a katétert a pénisz hossza mentén.
4. Rögzítse a katétert. Ezt ragasztószalaggal vagy az újrahasználható katéter rögzítő szíjjal teheti meg, hogy megelőzze a katéter lecsúszását.
5. Győződjön meg arról, hogy a ragasztószalag vagy az újrahasználható katéter rögzítő szíj nem túl szorosan van felhelyezve, különben elszoríthatja a keringést.
6. Csatlakoztassa a vizeletgyűjtő zsákot a katéterhez.

**A katéter eltávolítása:**
1. Csatlakoztassa le a katétert a vizeletgyűjtő zsákról.
2. Óvatosan tekerje le a katétert a péniszről.

**Figyelmeztetés:**
• A Külső férfi katéter orvosi minőségű, természetes latexből készült. Ne használja a terméket, ha érzékeny a latexre. Feltételezett latex érzékenység esetén ne használja tovább a katétert és forduljon orvosához.
• Ne használja újra a katétert.
• A katétert 12-24 óránként ki kell cserélni.

**A használat korlátai:**
Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomag jó állapotban van-e, ellenőrizze a csomagolás jelet, a gyártási tétel számot vagy a gyártási időt és használja fel az érvényességi időn belül.

**Ajánlás:**
• Ne helyezze fel túl szorosan a ragasztószalagot vagy az újrahasználható katéter rögzítő szíjat, nehogy elszorítsa a keringést.

**Tárolási feltételek:**
• Használat előtt tárolja az eszközt az eredeti csomagolásában, szennyezett területektől, portól, napfénytől, túlzott páratartalomtól és hőmérséklettől és károsító vegyi anyagoktól távol. A terméket jól szellőző, száraz helyiségben kell tárolni, a hőforrásoktól távol és a maró gázoktól mentesen. Használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket és ellenőrizze a lezárását, mint ahogy az a használati utasításban előírt.

Minden, az általunk szolgáltatott orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos balesetet jelenteni kell a gyártó felé és annak a tagállamnak a hivatalos szerve felé, ahol az Ön székhelye található

## GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

**Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks**

| | |
|---|---|
|  | **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 produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HU -** Gyártás dátuma **BG -** Fabrikationsdato |
|  | **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 **HU -** Gyártó **BG -** Fabrikant |
|  | **IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á 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 **HU -** Napfénytől védve tárolandó **BG -** Må ikke udsættes for sollys |
|  | **IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á 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 **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **BG -** Opbevares køligt og tørt |
|  | **IT -** Contenuto o presenza di lattice naturale **GB -** Contains or presence of natural rubber latex **FR -** Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel **ES -** Contiene o presencia de látex de caucho natural **PT -** Contém ou presença de látex de borracha natural **DE -** Enthält oder Anwesenheit von Naturlatex **GR -** Περιέχει ή περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ **PL -** Zawartość lub obecność naturalnego lateksu **CZ -** Obsah nebo přítomnost přírodního latexu **SE -** Innehåller spår av naturligt latexgummi **FI -** Luonnonlateksin sisältö tai merkit **RO -** Conținut sau prezență de latex din cauciuc natural **NL -** Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex **HU -** Természetes latex tartalom vagy jelenlét **BG -** Съдържание или наличие на естествен латекс |
|  | **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 -** Tuoja **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HU -** Importálta **BG -** Importeret af |
|  | **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 (ενστάσεις) **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) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **BG -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt |
|  | **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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **BG -** Se brugsvejledningen |

| | |
|---|---|
| NON STERILE | **IT -** Non sterile **GB -** Non-sterile **FR -** Pas stérile **ES -** No estéril **PT -** Não estéril **DE -** nicht steril **GR -** όχι αποστειρωμένο **PL -** Nie sterylne **CZ -** Nesterilní **SE -** Ej steril **FI -** Ei-steriili **RO -** Nesteril **NL -** Niet steriel **HU -** Nem steril **BG -** Нестерилен |
| 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 **HU -** Tételszám **BG -** Batchnummer |
| 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 **HU -** Termékkód **BG -** Produktkode |
| 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 **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab |
| MD | **IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **CZ -** Zdravotnický prostředek **SE -** Medicinteknisk produkt **FI -** Lääkinnällinen laite **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HU -** Orvostechnikai eszköz **BG -** Medicinsk udstyr |
| | **IT -** Dispositivo monouso, non riutilizzare **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 urządzenie, nie używaj ponownie **CZ -** Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **SE -** Engångsanordning, får ej återanvändas **FI -** Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **SI -** Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SK -** Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **RO -** Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **NL -** Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **HU -** Eldobható eszköz, ne használja újra **BG -** Engangsenhed, må ikke genbruges |
| | **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 **HU -** Lejárati dátum **BG -** Udløbsdato |
| CE | **IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ -** Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE -** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI -** Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **BG -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 |
| UDI | **IT -** Identificatore unico dispositivo **GB -** Unique Device Identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador único de dispositivo **PT -** Identificador Único de Dispositivo **DE -** Eindeutige Gerätekennung **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **SE -** Unik enhetsidentifierare **FI -** Ainutlaatuinen laitetunniste **RO -** Identificator unic de dispozitiv **NL -** Unieke apparaat-ID **HU -** Egyedi eszközazonosító **BG -** Уникален идентификатор на устройството |