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

NEDERLANDS

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
Uitwendige katheter voor mannen is bedoeld voor het opvangen van urine bij mannen die lijden aan incontinentie.
MEC en betreffende accessoires zijn conform aan Verordening (EU) 2017/745.
Lees de instructies alvorens het product te gebruiken

Beschrijving:
De niet-invasieve niet-steriele uitwendige katheter voor mannen is bedoeld voor urineafleiding bij mannelijke patiënten met urine-incontinentie. Deze katheter is enkel bedoeld voor uitwendig en eenmalig gebruik. Dit product bevat latex.

Beoogd gebruik:
Deze katheter is enkel bedoeld voor uitwendig en eenmalig gebruik. Leidt urine af van de penis naar verlengslangen en urineopvangzakken.

Gebruiksaanwijzing:
Uitwendige katheters voor mannen (MEC) zijn ontworpen om urine veilig door de trechterbuis te geleiden, waardoor de vloeistofbaan open blijft.

Aanbrengen van de katheter:
1. Reinig en droog de penis en knip overtollig schaamhaar weg.
2. Houd de katheter ca. 2 cm. weg van de eikel van de penis.
3. Rol de katheter voorzichtig uit over de lengte van de penis.
4. De katheter kan worden vastgezet met behulp van een plakstrip of de herbruikbare katheterbevestigingsband om te voorkomen dat de katheter wegglijdt.
5. Zorg ervoor dat de plakstrip of de herbruikbare katheterbevestigingsband niet te strak wordt aangebracht om vernauwing van de bloedsomloop te voorkomen.
6. Bevestig de urinezak aan de katheter.

Verwijderen van de katheter:
1. Koppel de katheter los van de urinezak.
2. Rol de katheter voorzichtig weg van de penis.

Waarschuwing:
• Uitwendige katheter voor mannen is gemaakt van natuurlijke latex van medische kwaliteit. Gebruik het product niet als u gevoelig bent voor latex. Stop bij vermoeden van gevoeligheid voor latex met het gebruik van de katheter en raadpleeg uw arts.
• Gebruik de katheter niet opnieuw.
• De katheter moet elke 12 tot 24 uur worden vervangen.

Gebruiksbeperkingen:
Controleer voor gebruik of de verpakking in goede staat verkeert, bevestig het verpakkingsmerkteken, het productiepartijnummer of de productiedatum en gebruik binnen de geldigheidsperiode.

Aanbeveling:
• Breng de plakstrip of de herbruikbare katheterbevestigingsband niet te strak aan om beperking van de bloedsomloop te voorkomen.

Opslagomstandigheden:
• Bewaar het apparaat vóór gebruik in de originele verpakking, uit de buurt van vervuilde gebieden, stof, zonlicht, overmatige vochtigheid en temperatuur en schadelijke chemicaliën. Het product moet worden opgeslagen in een geventileerde, droge ruimte, uit de buurt van warmtebronnen en vrij van corrosief
gas. Inspecteer het product altijd en voer vóór gebruik een afdichtingscontrole uit, zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing.

Alle ernstige ongevallen met het door ons geleverde medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar uw statutaire zetel is gevestigd.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

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