PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *FASCIA BIADESIVA FOAM*
# *BIADHESIVE FOAM STRIP*
# *BANDE ADHÉSIVE DOUBLE-FACE EN MOUSSE*
# *TIRA ADHESIVA AMBAS CARAS DE ESPUMA*
# *FITA BIADESIVA DE ESPUMA*
# *ZWEISEITGE SCHAUMKLEBESTREIFEN*
# *ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΤΑΙΝΙΑ ΑΦΡΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ*
# *TAŚMA PIANKOWA DWUSTRONNA*
# *OBOUSTRANNÝ PĚNOVÝ LEPICÍ PROUŽEK*
# *DUBBELHÄFTANDE SKUMREMSA*
# *KAKSIPUOLINEN VAAHTOMUOVILIIMANAUHA*
# *BANDĂ DIN SPUMĂ BIADEZIVĂ*
# *DUBBELZIJDIGE SCHUIMSTRIP*
# *KÉTOLDALÚ HAB RAGASZTÓSZALAG*
# *ДВОЙНОЗАЛЕПВАЩА ЛЕПЕНКА ОТ ПЯНА*

**Gima 28715**

REF **19921503**

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

EC REP AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona, 08021, Spain

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

CE

MD NON STERILE

M28715-M-Rev.1-04.26

NEDERLANDS

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**
Schuimstrips vormen een veilig en mild bevestigingsmiddel voor externe katheters.

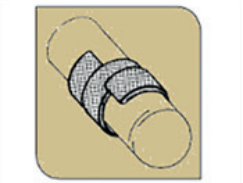
Volg de bevestigingsinstructies alvorens het product te gebruiken.

Dubbelzijdige schuimstrips zijn een accessoire van de Mannelijke Externe Katheter (MEC) en Voldoen aan de Verordening (EU) 2017/745
Zacht, gemakkelijk aan te brengen, bevestiging van de MEC, niet-steriel, niet-steriliseerbaar product.

**Hoe aan te brengen:**

1. Reinig het gebied voorafgaand aan de toepassing van de dubbelzijdige strip.
2. Het haar rond de penisschacht kan voor het aanbrengen worden geschoren.
   Verwijder een van de twee papieren afdekstrips.
   Wikkel de klevende kant van de strip in een spiraalvormige beweging rond de penisschacht, beginnend vanaf de achterkant van de basis naar boven.
5. Breng de dubbelklevende strip niet te strak aan om problemen in de bloedsomloop te voorkomen.
6. De strip moet overlappen.
7. Verwijder, alvorens de MEC aan te brengen, de andere papieren beschermstrip.
8. Breng de MEC aan en laat ongeveer 2 cm tussen de bovenkant van de eikel en het uiteinde van de MEC.

**Waarschuwingen**
- Het is raadzaam de MEC en de strip om de 12-24 uur te vervangen.
- Bevestig de dubbelzijdige plakstrip niet te strak om problemen met de bloedsomloop te voorkomen.
- Niet-steriel product, niet steriliseerbaar.
- Product voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken, niet recyclen. Na gebruik kunnen alle medische hulpmiddelen die in contact zijn geweest met een patiënt verontreinigingen bevatten, waaronder pathogene micro-organismen, welke moeilijk te verwijderen zijn.
- Bewaar op een koele en droge plaats, uit de buurt van warmtebronnen.
- Na gebruik niet in het milieu wegwerpen


*Overlappende spiraal van tapestrip*


*Oefen druk uit op de katheter*



**Samenstelling:**
Een plakstrip gemaakt van een elastisch schuimrubber dat zich aanpast aan het lichaam en gemakkelijk verwijderbaar is. Lijmbescherming: gesiliconiseerd papier MEC

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 -** 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 **HR -** Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti **HU -** Eldobható eszköz, ne használja újra **DK -** Engangsenhed, må ikke genbruges **BG -** Engangsenhed, må ikke genbruges **LT -** Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV -** Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **EE -** Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda |
| | **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 ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (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 |