GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CATETERE ESTERNO PER UOMO + FASCIA HYDROCOLLOID

KIT MEN'S EXTERNAL CATHETER + HYDROCOLLOID STRIP

KIT CATHÉTER EXTÉRIEUR POUR HOMME + RUBAN HYDROCOLLOÏDAL

KIT CATÉTER EXTERNO HOMBRE + TIRA HIDROCOLOIDAL

КОМПЛЕКТ МЪЖКИ ВЪНШЕН КАТЕТЪР + ХИДРОКОЛОИДНА ЛЕНТА

SOUPRAVA PÁNSKÝ EXTERNÍ KATETR + HYDROKOLOIDNÍ PÁSEK

KIT EXTERNER KATHETER FÜR HERREN + HYDROKOLLOID-STREIFEN

ΚΙΤ ΑΝΔΡΙΚΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ + ΥΔΡΟΚΟΛΛΟΕΙΔΗ ΤΑΙΝΙΑ

KIT MIESTEN ULKOINEN KATETRI + HYDROKOLLOIDILUSKA

KIT FÉRFI KÜLSŐ KATÉTER + HIDROKOLLOID CSÍK

KIT EXTERNE KATHETER VOOR HEREN + HYDROCOLLOÏDE STRIP

ZESTAW CEWNIK ZEWNĘTRZNY MĘSKI + PASEK HYDROKOLOIDOWY

KIT CATETER EXTERNO MASCULINO + FAIXA HIDROCOLOIDE

KIT CATETER EXTERN BĂRBAȚI + BANĂ HIDROCOLOIDĂ

KIT EXTERN KATETER FÖR HERR + HYDROCOLLOID STRIP

Gima 28724 - Gima 28725

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

REF **12841530 - 12841535**

EC REP RQMIS AREU SLU, Av Diagonal 409,
Barcelona 08008, Spain

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

M28724-M-Rev.1-01.26

SUOMALAINEN

KÄYTTÖOHJEET :
Ulkoinen miesten katetria ja hydrokolloidinauhoja käytetään virtsan keräämiseen miehillä, joilla on inkontinenssia, ja ne tarjoavat turvallista ja hellävaraista kiinnitystä ulkoisille katetreille
MEC ja vastaavat lisävarusteet vastaavat asetusta (EU) 2017/745

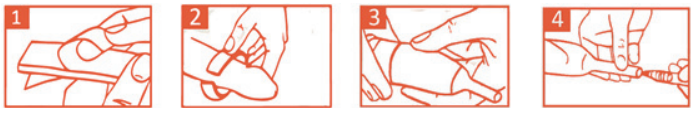
Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä

Kuvaus:
Noninvasiivinen ja ei-steriili miesten ulkoinen katetri on tarkoitettu käytettäväksi virtsan keräämiseen miespotilailla, joilla on virtsan inkontinenssia. Tämä katetri on tarkoitettu vain ulkoiseen ja kertakäyttöön. Tämä tuote sisältää lateksia.

Käyttötarkoitus:
Tämä katetri on tarkoitettu vain ulkoiseen ja kertakäyttöön. Ohjaa virtsan peniksestä jatkoputkeen ja virtsapusseihin.

Käyttöindikaatiot:
Miesten ulkoisia katetreja (MEC) on tarkoitettu käytettäväksi virtsan turvalliseen johtamiseen suppiloletkusta pitäen nesteen reitin vapaana.
Hydrokolloidinauhat ovat ihanteellisia tavallisten liimateippien vaihtamiseksi pitkäaikaisen kiinnityksen aikana ilman ihoärsytystä – eivät sisällä lateksia.
Mukautuu ihoon, absorboi kehon nesteet, tarjoaa turvallisen kiinnityksen, helppo laittaa ja irrottaa.

Miten miesten ulkoinen katetri asennetaan:
1. Puhdista alue ennen hydrokolloidinauhan asetusta.
2. Peniksen vartta ympäröivät karvat voidaan leikata ennen asetusta.
3. Revi pois toinen kahdesta suojanauhasta.
4. Kierrä nauhan tarttuva puoli peniksen varren ympäri kiertoliikkeellä: aloita tyven takaa ja jatka ylöspäin.
5. Älä aseta hydrokolloidinauhaa liian tiukkaan verenkierto-ongelmien välttämiseksi.
6. Nauhan tulee asettua limittäin.
7. Ennen MEC:n asetusta irrota toinen paperinen suojanauha.
8. Aseta MC siten, että jätät noin 2 cm terskan ja MEC:n lopun väliin.
9. Kiinnitä virtsapussi katetriin.



Katetrin irrotus:
1. Irrota katetri virtsapussista.
2. Poista tarttuva nauha varoen
3. Rullaa katetri peniksen pituudelta ja nosta se hellävaroen pois.

Varoitus:
• Miesten ulkoinen katetri on valmistettu lääkinnällistä laatua olevasta luonnonlateksista. Älä käytä tuotetta, jos olet yliherkkä lateksille. Jos lateksiyliherkkyyttä epäillään, lopeta katetrin käyttö ja käänny lääkärisi puoleen.
• Älä käytä katetria uudelleen.
• Katetri on vaihdettava 12–24 tunnin välein.

Käytön rajoitukset:
Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on hyvässä kunnossa ja vahvista pakkausmerkintä, valmistuspäivämäärän eränumero ja käytä voimassaoloaikana.

Suosituksena:

• Älä laita liimanauhaa liian tiukkaan verenkierto-ongelmien välttämiseksi.

Säilytysolosuhteet:
• Ennen käyttöä säilytä laitetta alkuperäisessä pakkauksessa kaukana saastuneilta alueilta, pölyltä, auringonvalolta ja liialliselta kosteudelta ja lämpötilalta sekä vahingoittavilta kemikaaleilta. Tuotetta tulee säilyttää tuuletetussa ja kuivassa tilassa kaukana lämmönlähteiltä ja vapaana syövyttäviltä kaasuilta. Tarkista tuote aina ja suorita käyttäjän tiiviystarkistus ennen käyttöä käyttöohjeissa kerrotusti.

Kaikista vakavista, toimittamiamme lääkinnällisiä laitteita koskevista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa rekisteröity toimipaikkasi sijaitsee

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

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 - index de simboluri - Symbool index - Szimbólum index - Индекс на символа

	**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 fabricaţiei **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 şi 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 -** Conţinut sau prezenţă 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 -** Atenţie: Citiţi şi respectaţi cu atenţie instrucţiunile (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 -** Citiţi instrucţiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **BG -** Se brugsvejledningen
	**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
	**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
	**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

	**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 Comunităţii Europene **NL -** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	**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 folosinţă, 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
	**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
	**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