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

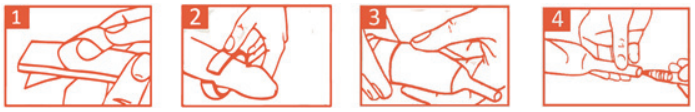
M28724-M-Rev.1-01.26

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.
Hydrocolloïde strips zijn ideaal ter vervanging van gewone plakband voor langdurige hechting, zonder veroorzaking van huidirritatie - latexvrij.
Vormt zich naar de huid, absorbeert lichaamsvloeistoffen, zorgt voor een veilige hechting, gemakkelijk aan te brengen en te verwijderen

Hoe de uitwendige katheter voor mannen aan te brengen:
1. Reinig het gebied alvorens de hydrocolloïde strip aan te brengen.
2. Het haar rond de penisschacht kan voor het aanbrengen worden bijgeknipt.
3. Verwijder een van de twee papieren afdekstrips.
4. 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 hydrocolloïde 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.
9. Bevestig de urinezak aan de katheter.



Verwijderen van de katheter:
1. Koppel de katheter los van de urinezak.
2. Verwijder de plakstrip voorzichtig
3. Rol de katheter over de lengte van de penis en til het er voorzichtig af.

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 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

NEDERLANDS

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
Uitwendige katheter voor mannen met hydrocolloïde strips is bedoeld voor het opvangen van urine bij mannen die lijden aan incontinentie en zorgt voor veilige en zachte bevestiging van uitwendige katheters
MEC en betreffende accessoires zijn conform aan Verordening (EU) 2017/745

Lees de instructies alvorens het product te gebruiken

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