

**CATETERE ESTERNO PER UOMO**

**EXTERNAL MALE CATHETER**

**CATHÉTER MASCULIN EXTERNE**

**CATÉTER EXTERNO MASCULINO**

**CATETER MASCULINO EXTERNO**

**URINALKONDOM**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ**

**CEWNIK ZEWNĘTRZNY MĘSKI**

**MUŽSKÝ VNĚJŠÍ KATÉTR**

**EXTERN KATETER FÖR MÄN**

**ULKOINEN MIESTEN KATETRI**

**CATETERUL PENTRU BĂRBAȚI EXTERN**

**UITWENDIGE KATHETER VOOR MANNEN**

**KÜLSÖ FÉRFI KATÉTER**

**ВЪНШЕН КАТЕТЪР ЗА МЪЖЕ**

**REF** 10141525 (Gima 28709) - 10141530 (Gima 28710) - 10141535 (Gima 28711) -  
10141540 (Gima 28712) - 10141520 (Gima 28713)



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



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](http://www.gimaitaly.com)



Check Whether the package is in good condition before use, and confirm the package mark, production batch number or production date, and use within the validity period.

**Recommendation:**

- Do not apply the adhesive strip or reusable catheter fixing strap too tightly, to avoid circulation restriction.

**Storage conditions:**

- Before use, please store the device in the original packaging away from contaminated areas, dust, sunlight, excessive moisture and temperature and damaging chemicals. The product shall be stored in a ventilated, dry room away from heat source and free of corrosive gas. Always inspect product and conduct a user seal check before use as specified in the user instructions.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

**GIMA WARRANTY TERMS**

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

**ENGLISH**

**INSTRUCTIONS**

external male catheter is intended for collection of urine in males suffering from incontinence. MEC and related accessories are compliant with Regulation (EU) 2017/745  
Please read the instruction before using the product

**Description:**

The non-invasive non sterile, Male External Catheter, are intended for use to divert urine in male patients with urinary incontinence. This catheter is only for external and single use. This product contains Latex.

**Intended Use:**

This catheter is only for external and single use. Diverts urine from penis to extension tubing and urinary collection bags.

**Indications for use:**

Male external Catheters (MEC) is intended to be designed to safely conduct urine through funnel tube, keeping fluid pathway open.

**Applying the Catheter:**

1. Clean and dry the penis, trimming excess pubic hair.
2. Hold the catheter away from the head of the penis approx. 2 cm. away from the head of the penis.
3. Gently unroll the catheter along the length of the penis.
4. Secure the catheter can be done by using adhesive strip or the reusable catheter fixing strap to prevent slippage of the catheter.
5. Make sure that the adhesive strip or reusable catheter fixing strap is not applied too tightly to avoid constriction of circulation.
6. Attach the urine bag to the catheter.









**Removal of the catheter**









1. Disconnect the catheter from the urine bag.
2. Gently unroll the catheter away from the penis.

**Warning:**

- Male External Catheter is made of medical grade natural latex. Do not use the product if you are sensitive to latex. In case of suspected latex sensitivity stop using the catheter and refer to your doctor.
- Do not reuse the catheter.
- The Catheter must be Changed every 12 to 24 hours.

**Use limitations:**

	<p><b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of manufacture <b>FR</b> - Date de fabrication <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής <b>PL</b> - Data produkcji <b>CZ</b> - Datum výroby <b>SE</b> - Tillverkningsdatum <b>FI</b> - Valmistuspäivämäärä <b>RO</b> - Data fabricației <b>NL</b> - Productiedatum <b>HU</b> - Gyártás dátuma <b>BG</b> - Fabrikationsdato</p>
	<p><b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>DE</b> - Hersteller <b>GR</b> - Παραγωγός <b>PL</b> - Producent <b>CZ</b> - Výrobce <b>SE</b> - Tillverkare <b>FI</b> - Valmistaja <b>RO</b> - Producător <b>NL</b> - Fabrikant <b>HU</b> - Gyártó <b>BG</b> - Fabrikant</p>
	<p><b>IT</b> - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>ES</b> - Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> - Guardar ao abrigo da luz solar <b>DE</b> - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>GR</b> - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία <b>PL</b> - Przechowywać z dala od światła słonecznego <b>CZ</b> - Skladujte mimo slunečního světla <b>SE</b> - Skyddas från solljus <b>FI</b> - Säilytä auringonvalolta suojaissa <b>RO</b> - A se păstra ferit de razele soarelui <b>NL</b> - Afgeschermd van zonlicht opslaan <b>HU</b> - Napfénytől védve tárolandó <b>BG</b> - Мă ikke udsættes for sollys</p>
	<p><b>IT</b> - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον <b>PL</b> - Przechowywać w suchym miejscu <b>CZ</b> - Skladujte na větraném a suchém místě <b>SE</b> - Förvara på svalt och torrt ställe <b>FI</b> - Säilytä kuivassa ja viileässä <b>RO</b> - A se păstra într-un loc răcoros și uscat <b>NL</b> - Koel en droog opslaan <b>HU</b> - Száraz, hűvös helyen tárolandó <b>BG</b> - Opbevares køligt og tørt</p>
	<p><b>IT</b> - Contenuto o presenza di lattice naturale <b>GB</b> - Contains or presence of natural rubber latex <b>FR</b> - Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel <b>ES</b> - Contiene o presencia de látex de caucho natural <b>PT</b> - Contém ou presença de látex de borracha natural <b>DE</b> - Enthält oder Anwesenheit von Naturlatex <b>GR</b> - Περιέχει ή περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ <b>PL</b> - Zawartość lub obecność naturalnego lateksu <b>CZ</b> - Obsah nebo přítomnost přírodního latexu <b>SE</b> - Innehåller spår av naturligt latexgummi <b>FI</b> - Luonnonlateksin sisältö tai merkit <b>RO</b> - Conținut sau prezență de latex din cauciuc natural <b>NL</b> - Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex <b>HU</b> - Természetes latex tartalom vagy jelenlét <b>BG</b> - Съдържа или наличие на естествен латекс</p>
	<p><b>IT</b> - Importato da <b>GB</b> - Imported by <b>FR</b> - Importé par <b>ES</b> - Importado por <b>PT</b> - Importado por <b>DE</b> - Eingeführt von <b>GR</b> - Εισαγωγή από <b>PL</b> - Importowane przez <b>CZ</b> - Dovezeno uživatelem <b>SE</b> - Importerad av <b>FI</b> - Tuoja <b>RO</b> - Importat de <b>NL</b> - Geïmporteerd door <b>HU</b> - Importálta <b>BG</b> - Importeret af</p>
	<p><b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen <b>GR</b> - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειστάσεις) <b>PL</b> - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi <b>CZ</b> - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití <b>SE</b> - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga <b>FI</b> - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti <b>RO</b> - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare <b>NL</b> - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) <b>HU</b> - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) <b>BG</b> - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt</p>
	<p><b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consulte as instruções de uso <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης <b>PL</b> - Przczytaj instrukcję użytkowania <b>CZ</b> - Přečtěte si návod k použití <b>SE</b> - Läs bruksanvisningen <b>FI</b> - Lue käyttöohjeet <b>RO</b> - Citiți instrucțiunile de utilizare <b>NL</b> - Lees de gebruiksaanwijzing <b>HU</b> - Olvassa el a használati utasításokat <b>BG</b> - Se brugsvejledningen</p>

	<p><b>IT</b> - Non sterile <b>GB</b> - Non-sterile <b>FR</b> - Pas stérile <b>ES</b> - No estéril <b>PT</b> - Não estéril <b>DE</b> - nicht steril <b>GR</b> - όχι αποστειρωμένο <b>PL</b> - Nie sterylne <b>CZ</b> - Nesterilní <b>SE</b> - Ej steril <b>FI</b> - Ei-steriili <b>RO</b> - Nesteril <b>NL</b> - Niet steriel <b>HU</b> - Nem steril <b>BG</b> - Нестерилен</p>
	<p><b>IT</b> - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>DE</b> - Chargennummer <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας <b>PL</b> - Kod partii <b>CZ</b> - Číslo šarže <b>SE</b> - Satsnummer <b>FI</b> - Eränumero <b>RO</b> - Număr de lot <b>NL</b> - Partijnummer <b>HU</b> - Tételszám <b>BG</b> - Batchnummer</p>
	<p><b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος <b>PL</b> - Numer katalogowy <b>CZ</b> - Kód výrobku <b>SE</b> - Produktkod <b>FI</b> - Tuotekoodi <b>RO</b> - Cod produs <b>NL</b> - Productcode <b>HU</b> - Termékkód <b>BG</b> - Produktkode</p>
	<p><b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση <b>PL</b> - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej <b>CZ</b> - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství <b>SE</b> - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen <b>FI</b> - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä <b>RO</b> - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene <b>NL</b> - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap <b>HU</b> - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben <b>BG</b> - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab</p>
	<p><b>IT</b> - Dispositivo medico <b>GB</b> - Medical Device <b>FR</b> - Dispositif médical <b>ES</b> - Producto sanitario <b>PT</b> - Dispositivo médico <b>DE</b> - Medizinprodukt <b>GR</b> - Ιατροτεχνολογικό προϊόν <b>PL</b> - Wyrób medyczny <b>CZ</b> - Zdravotnický prostředek <b>SE</b> - Medicinteknisk produkt <b>FI</b> - Lääkinnällinen laite <b>RO</b> - Dispozitiv medical <b>NL</b> - Medisch hulpmiddel <b>HU</b> - Orvosteknikai eszköz <b>BG</b> - Medicinsk udstyr</p>
	<p><b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου <b>PL</b> - Jedno użyczenie, nie używaj ponownie <b>CZ</b> - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně <b>SE</b> - Engångsanordning, får ej återanvändas <b>FI</b> - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen <b>SI</b> - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno <b>SK</b> - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane <b>RO</b> - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi <b>NL</b> - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken <b>HU</b> - Eldobható eszköz, ne használja újra <b>BG</b> - Engangsenhed, må ikke genbruges</p>
	<p><b>IT</b> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>ES</b> - Fecha de caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως <b>PL</b> - Data ważności <b>CZ</b> - Datum ukončení platnosti <b>SE</b> - Utgångsdatum <b>FI</b> - Viimeinen voimassaolopäivä <b>RO</b> - Valabil până la data de <b>NL</b> - Vervaldatum <b>HU</b> - Lejárati dátum <b>BG</b> - Udløbsdato</p>
	<p><b>IT</b> - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 <b>GB</b> - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 <b>FR</b> - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 <b>ES</b> - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 <b>DE</b> - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 <b>GR</b> - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 <b>PL</b> - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 <b>CZ</b> - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 <b>SE</b> - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 <b>FI</b> - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 <b>RO</b> - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 <b>NL</b> - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 <b>HU</b> - A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvosteknikai eszköz <b>BG</b> - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745</p>