


CATETERE ESTERNO PER UOMO + FASCIA HYDROCOLLOID
KIT MEN'S EXTERNAL CATHETER + HYDROCOLLOID STRIP
KIT CATHÉTER EXTÉRIEUR POUR HOMME + RUBAN HYDROCOLLOÏDAL
KIT CATÉTER EXTERNO HOMBRE Ø 30 MM + TIRA HIDROCOLOIDAL
КОМПЛЕКТ МЪЖКИ ВЪНШЕН КАТЕТЪР + ХИДРОКОЛОИДНА ЛЕНТА
SOUPRAVA PÁNSKÝ EXTERNÍ KATETR + HYDROKOLOIDNÍ PÁSEK
KIT EXTERNER KATHETER FÜR HERREN + HYDROKOLLOID-STREIFEN
KIT ΑΝΔΡΙΚΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ + 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 BÄRBAŢI + BANĂ HIDROCOLOIDĂ
KIT EXTERN KATETER FÖR HERR + HYDROCOLLOID STRIP

REF 12841530 (Gima 28724) - 12841535 (Gima 28725)

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

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



INSTRUCTIONS FOR USE

External male catheter with Hydrocolloid Strips is intended for collection of urine in males suffering from incontinence and provides secure and gentle fixation for external catheters. 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.

Hydrocolloid Strips are ideal for replacing regular adhesive tapes for long-term attachment, without causing skin irritation- latex free.

Conforms to the skin, absorbs body fluids, Provides secure adherence, Easy to apply and remove

How To apply the Male External Catheter:

1. Clean the Area before applying the Hydrocolloid strip.
2. The hair around the penis shaft may be trimmed before application.
3. Peel off one of the two paper cover strips.
4. Wind the sticky side of the strip around the penis shaft in a spiral motion starting from the back of the base and working upwards.
5. Do not make the Hydrocolloid strip too tight to prevent circulation problems.
6. The strip must overlap.
7. Before applying the MEC remove the other paper protection strip.
8. Apply the MEC leaving about 2cm between the top of the glans and the end of the MEC.
9. Attach the urine bag to the catheter.

**Removal of the catheter:**

1. Disconnect the catheter from the urine bag.
2. Gently remove the adhesive strip
3. Roll the catheter along length of the penis and lift gently off.

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:

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 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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

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 - Symbol 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 produkcji 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 - À 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 suojaassa RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HU - Napfénytől védve tárolandó BG - Мъ не се излага на слънчева светлина
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À 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 - Опbevares 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 natuurlijk latex HU - Természetes latex tartalom vagy jelenlét BG - Съдържа 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 - Tuojaja 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 (εισατάσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobac 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 - Forsigtigt: 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 προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przczytaj instrukcję 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
	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 Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen 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 - Orvosteknikai 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 użyczenie, nie używać 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 - Vervalddatum 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 Rozporządzeniem (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 orvosteknikai eszköz BG - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745