


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

**CE**



**ISTRUZIONI PER L'USO**

Il catetere esterno da uomo con fasce idrocolloidali è destinato alla raccolta delle urine negli uomini che soffrono di incontinenza e garantisce un fissaggio sicuro e delicato per i cateteri esterni. Il MEC e i relativi accessori sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745.



Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

**Descrizione:**

Il catetere esterno per uomo è un dispositivo non invasivo e non sterile, destinato alla raccolta delle urine nei pazienti maschi che soffrono di incontinenza. Questo catetere è esclusivamente di tipo esterno ed è monouso. Questo prodotto contiene lattice.

**Utilizzo previsto:**

Questo catetere è esclusivamente di tipo esterno ed è monouso. Direzione l'urina dal pene al tubo di prolungamento fino alla sacca di raccolta urine.

**Indicazioni per l'uso:**

Il catetere esterno per uomo (MEC) è progettato per direzionare in modo sicuro l'urina attraverso un tubo a imbuto, mantenendo aperto il percorso di deflusso.

Le fasce idrocolloidali sono ideali per la sostituzione regolare dei nastri adesivi per attacchi a lungo termine, senza causare l'irritazione della pelle; inoltre, sono senza lattice.

Il prodotto si conforma alla pelle, assorbe i liquidi corporei, garantisce un'aderenza sicura, è facile da applicare e da rimuovere.

**Modalità di applicazione del catetere esterno da uomo:**

1. Pulire l'area prima di applicare la fascia idrocolloidale.
2. Prima di effettuare l'applicazione, tagliare i peli attorno all'asta del pene.
3. Rimuovere la carta da una delle due fasce di copertura biadesive.
4. Avvolgere il lato adesivo della fascia attorno all'asta del pene effettuando un movimento a spirale, iniziando dal fondo della base e procedendo in avanti.
5. Per evitare problemi circolatori, non stringere eccessivamente la fascia idrocolloidale.
6. La fascia si deve sovrapporre.
7. Prima di applicare il MEC, rimuovere l'altra parte della fascia di protezione in carta.
8. Applicare il MEC lasciando 2 cm tra la punta del glande e l'estremità del MEC.
9. Attaccare la sacca di raccolta urine al catetere.

**Rimozione del catetere**

1. Staccare il catetere dalla sacca di raccolta urine.
2. Rimuovere delicatamente la fascia adesiva.
3. Arrotolare il catetere per l'intera lunghezza del pene, quindi sollevare in modo delicato.

**Avvertenza:**

- Il catetere esterno da uomo è realizzato in lattice naturale di grado medicale. Non usare il prodotto se si è sensibili al lattice. In caso di sospetta sensibilità al lattice, sospendere immediatamente l'uso del catetere e rivolgersi al medico.
- Non riutilizzare il catetere.
- Il catetere deve essere sostituito ogni 12 - 24 ore.

**Limitazioni di utilizzo:**

Controllare che la confezione sia in buone condizioni prima dell'uso e verificare la marcatura sulla confezione, il numero di produzione del lotto o la data di produzione; usare entro la data di scadenza.

**Raccomandazione:**

- Per evitare problemi circolatori, non stringere eccessivamente la fascia adesiva.

**Condizioni di Conservazione**

• Prima di utilizzare, conservare il dispositivo nella sua confezione originaria lontano da aree contaminate, da polvere, luce solare, umidità e temperature eccessive e da agenti chimici dannosi. Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto e ventilato, lontano da fonti di calore e privo da gas corrosivi. Ispezionare sempre il prodotto e verificare sempre che sia sigillato come spiegato nelle istruzioni per l'utente.

Tutti gli eventuali incidenti gravi derivanti dall'uso del dispositivo medico da noi fornito devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova la vostra sede legale.

**CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

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

	<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
	<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
	<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 sluneční světlo <b>SE</b> - Skyddas från solljus <b>FI</b> - Säilytä auringonvalolta suojaassa <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> - Мъ неке удсѳетес сор соллс
	<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 torr 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> - Száras, hűvös helyen tárolandó <b>BG</b> - Опвеварес кѳлгит ог тѳрт
	<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 natuurlijk latex <b>HU</b> - Természetes latex tartalom vagy jelenlét <b>BG</b> - Съдържание или наличие на естествен латекс
	<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> - Tuojaja <b>RO</b> - Importat de <b>NL</b> - Geïmporteerd door <b>HU</b> - Importálta <b>BG</b> - Importeret af
	<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 (ενοστάσεις) <b>PL</b> - Ostrzeżenie - Zobac 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> - Forsigtigt: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt
	<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
	<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
	<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
	<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

	<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
	<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
	<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
	<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
	<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