


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
SOUPIAVA PÁNSKÝ EXTERNÍ KATETR + HYDROKOLOIDNÍ PÁSEK
KIT EXTERNER KATHETER FÜR HERREN + HYDROKOLLOID-STREIFEN
KIT ANΔΡΙΚΟΣ 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 BĀRBAŅI + BANĀ HIDROCOLOIDĀ
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



INSTRUÇÕES DE USO

O cateter masculino externo com fitas hidrocoloides destina-se à recolha de urina em homens que sofrem de incontinência e fornece fixação segura e suave para cateteres externos. O MEC e respetivos acessórios estão em conformidade com a Norma (EU) 2017/745.



Leia as instruções antes de usar o produto.

Descrição:

O Cateter Externo Masculino, não invasivo, não estéril, destina-se ao uso para desviar a urina em pacientes do sexo masculino com incontinência urinária. Este cateter é apenas para uso externo e único. Este produto contém látex.

Utilização prevista:

Este cateter é apenas para uso externo e único. Desvia a urina do pénis para tubagens de extensão e sacos de recolha de urina.

Indicações de utilização:

Os Cateteres Externos Masculinos (MEC) foram concebidos para conduzir a urina com segurança através do tubo do funil, mantendo o caminho do fluido aberto.

As fitas de hidrocoloide são ideais para substituir as fitas adesivas comuns para fixação de longo prazo, sem causar irritação na pele - sem látex.

Conforma-se à pele, absorve os fluidos corporais, Proporciona uma aderência segura, Fácil de aplicar e remover.

Como aplicar o Cateter Externo Masculino:

1. Limpe a área antes de aplicar a fita de hidrocoloide.
2. Os pelos ao redor da haste do pénis podem ser aparados antes da aplicação.
3. Retire uma das duas fitas de cobertura de papel.
4. Enrole o lado adesivo da fita ao redor da haste do pénis num movimento espiral a começar na parte de trás da base e trabalhando para cima.
5. Não aperte demais a fita de hidrocoloide para evitar problemas de circulação.
6. A fita deve sobrepor-se.
7. Antes de aplicar o MEC, remova a outra fita de proteção de papel.
8. Aplique o MEC deixando cerca de 2 cm entre o topo da glândula e o final do MEC.
9. Prenda o saco de urina ao cateter.

**Remoção do cateter:**

1. Desconecte o cateter do saco de urina.
2. Remova cuidadosamente a fita adesiva.
3. Role o cateter ao longo do comprimento do pénis e levante-o suavemente para fora.

Aviso:

- O Cateter Externo Masculino é feito de látex natural de qualidade médica. Não use o produto se for sensível ao látex. Em caso de suspeita de sensibilidade ao látex, pare de usar o cateter e consulte o seu médico.
- Não reutilize o cateter.
- O cateter deve ser trocado a cada 12 a 24 horas.

Limitações de uso:

Verifique se a embalagem está em boas condições antes de usar e confirme a marca da embalagem, o número do lote de produção ou a data de produção e use dentro do período de validade.

Recomendação:

- Não aplique a fita adesiva demasiado apertada, para evitar restrição de circulação.

Condições de armazenamento

- Antes de usar, guarde o dispositivo na embalagem original afastado de áreas contaminadas, poeira, luz solar, humidade e temperatura excessivas e produtos químicos prejudiciais. O produto deve ser guardado em local seco e ventilado, afastado de fonte de calor e livre de gases corrosivos. Inspeccione sempre o produto e realize uma verificação de vedação do utilizador antes de usar, conforme especificado nas instruções do utilizador.

Todos os acidentes graves relacionados com o dispositivo médico fornecido por nós devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde se situa a sua sede social.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

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 - Fabricationsdato
	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 неке удсѳетес сор соллс
	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 torr ställe FI - Säilytä kuivassa ja viileässä RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat NL - Koel en droog opslaan HU - Száras, hűvös helyen tárolandó BG - Опвеварес κλιγт ог торт
	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 - 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 - 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 (ενοστάσεις) 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 instrukcje 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 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 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 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 orvosteknikai eszköz BG - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745