

**FASCIA BIADESIVA FOAM
BIADHESIVE FOAM STRIP
BANDE ADHÉSIVE DOUBLE-FACE EN MOUSSE
TIRA ADHESIVA AMBAS CARAS DE ESPUMA
FITA BIADESIVA DE ESPUMA
ZWEISEITIGE SCHAUMKLEBESTREIFEN
ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΤΑΙΝΙΑ ΑΦΡΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ
TAŚMA PIANKOWA DWUSTRONNA
OBOUSTRANNÝ PĚNOVÝ LEPIČÍ PROUŽEK
DUBBELHÄFTANDE SKUMREMSA
KAKSIPUOLINEN VAAHTOMUOVILIIMANAUIHA
BANDĀ DIN SPUMĀ BIADEZIVĀ
DUBBELZIJDIGE SCHUIMSTRIP
KÉTOLDALÚ HAB RAGASZTÓSZALAG
ДВОЙНОЗАЛЕПВАЩА ЛЕПЕНКА ОТ ПЯНА**

Gima 28715

REF 19921503

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

EC REP AF Pharma Service Europe SL
Muntaner 281, Barcelona, 08021, Spain

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



ISTRUZIONI PER L'USO

Le fasce biadesive forniscono un fissaggio sicuro e delicato per i cateteri esterni.

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

Le fasce biadesive sono accessori per i cateteri esterni maschili (MEC) e sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745

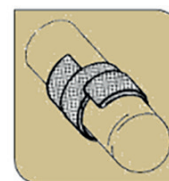
Prodotto morbido, facile da applicare per fissare il MEC, non sterile e non sterilizzabile.

Modalità di applicazione:

1. Prima di effettuare l'applicazione, pulire l'area interessata.
2. Prima di effettuare l'applicazione, rasare 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 biadesiva.
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.

Avvertenze

- Si raccomanda di sostituire il MEC e la fascia ogni 12-24 ore.
- Per evitare problemi circolatori, non stringere eccessivamente la fascia biadesiva.
- Prodotto non sterile e non sterilizzabile.
- Prodotto smaltibile, non riutilizzare, non riciclare. Dopo l'uso, tutti i dispositivi medici che sono stati a contatto con un paziente possono contenere contaminanti, inclusi microrganismi patogeni, difficili da eliminare.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.
- Dopo l'uso, non smaltire in ambiente



Sovrapposizione a spirale della striscia di nastro



Esercitare una leggera pressione sul MEC

Composizione:

Fascia adesiva realizzata in gomma elastica in schiuma che si adatta al corpo ed è facilmente rimovibile. Protezione adesiva: carta siliconata per MEC

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.

INSTRUCTIONS

Biadhesive strips provide secure and gentle fixation for external

catheters.

Please follow the securing instruction before using the product.

Biadhesive strips are accessories of the Male External Catheter (MEC) and compliant with Regulation (EU) 2017/745

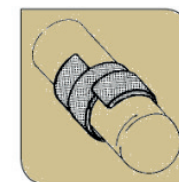
Soft, easy to apply, secure the MEC, Non-sterile, non-sterilizable product.

How To Apply:

1. Clean the Area before applying the Biadhesive strip.
2. The hair around the penis shaft may be shaved 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 bi-adhesive 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.

Warnings

- It is recommended that the MEC and the strip will be replaced every 12-24 hours.
- Do not over-tighten the double-sided adhesive strip to avoid circulatory problems.
- Non-sterile product, not sterilizable.
- Disposable product, do not re-use, do not recycle. After use, all medical devices that have been in contact with a patient can contain contaminants, including pathogenic microorganisms, that are difficult to eliminate.
- Store in a cool and dry place, away from sources of heat.
- After use, do not dispose to the environment



Spiral overlapping of the tape stripe



Apply pressure on the condom

Composition:

An adhesive strip made from an elastic rubber foam that adapts to the body and is easily removable. Glue protection: siliconized paper MEC

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.

MODE D'EMPLOI

Les bandes double face assurent une fixation sûre et légère pour cathéters externes.

Veuillez suivre les instructions de sécurité avant d'utiliser le produit.

Les bandes double face sont des accessoires du Male External Catheter (MEC) et conformes à la Réglementation (EU) 2017/745

Souple, facile à appliquer, sécuriser le produit MEC, non stérile, non stérilisable.

Comment appliquer :

1. Nettoyer la zone avant d'appliquer la bande double face.
2. Les poils autour de la verge peuvent être rasés avant l'application.
3. Décoller l'une des deux bandes de protection en papier.
4. Enrouler le côté collant de la bande autour du pénis dans un mouvement en spirale en partant de l'arrière de la base et en remontant.
5. Ne serrer pas trop la bande bi-adhésive pour éviter les problèmes de circulation.
6. La bande doit se chevaucher.
7. Avant d'appliquer le MEC, retirer l'autre bande de protection en papier.
8. Appliquer la MEC en laissant environ 2 cm entre le haut du gland et l'extrémité de la MEC.

Avertissements

- Il est recommandé de remplacer le MEC et la bande toutes les 12 à 24 heures.
- Ne pas trop serrer la bande adhésive double face pour éviter les problèmes circulatoires.
- Produit non stérile, non stérilisable.
- Produit jetable, ne pas réutiliser, ne pas recycler. Après utilisation, tous les dispositifs médicaux ayant été en contact avec un patient peuvent contenir des contaminants, notamment des micro-organismes pathogènes, difficiles à éliminer.
- Conserver dans un endroit frais et sec, loin des sources de chaleur.
- Après utilisation, ne pas jeter dans l'environnement.



Chevauchement en spirale de la bande



Exercer une pression sur le condom

Composition :

Une bande adhésive faite d'une mousse de caoutchouc élastique qui s'adapte au corps et est facilement amovible. Protection de la colle : papier siliconé MEC

Tous les accidents graves concernant le dispositif médical que nous fournissons doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve votre siège social.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Las tiras biadhesivas proporcionan una fijación segura y suave para catéteres externos.



Siga las instrucciones de fijación antes de utilizar el producto.

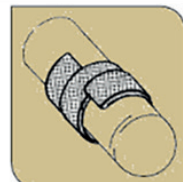
Las tiras Biadhesivas son accesorios del Catéter Masculino Externo (MEC) y cumplen el Reglamento (EU) 2017/745
Suave, fácil de aplicar, asegura el MEC, Producto no estéril, no esterilizable.

Cómo se aplica:

1. Limpie la zona antes de aplicar la tira biadhesiva.
2. El vello alrededor del tronco del pene puede afeitarse antes de la aplicación.
3. Despegue una de las dos tiras de papel protector.
4. Enrole el lado adhesivo de la tira alrededor del tronco del pene con un movimiento en espiral desde la parte posterior de la base hacia arriba.
5. No apriete demasiado la tira adhesiva de doble cara para evitar problemas de circulación.
6. La tira debe solaparse.
7. Antes de aplicar el MEC retire la otra tira de protección del papel.
8. Aplique el MEC dejando unos 2 cm entre la parte superior del glande y el extremo del MEC.

Advertencias

- Se recomienda sustituir el MEC y la tira cada 12-24 horas.
- No apretar demasiado la tira adhesiva de doble cara para evitar problemas circulatorios.
- Producto no estéril, no esterilizable.
- Producto desechable, no reutilizar, no reciclar. Después de su uso, todos los productos sanitarios que han estado en contacto con un paciente pueden contener contaminantes, incluidos microorganismos patógenos, difíciles de eliminar.
- Guárdelo en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor.
- Después de su uso, no lo deseché al medio ambiente



Superposición en espiral de la tira de cinta.



Ejercer presión sobre el preservativo

Composición:

Una tira adhesiva fabricada con una espuma de caucho elástica que se adapta al cuerpo y se retira fácilmente. Protección del pegamento: papel siliconado MEC

Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo médico suministrado por nosotros deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentre su domicilio.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO

As Fitas biadhesivas proporcionam uma fixação segura e suave para cateteres externos.



Siga as instruções de segurança antes de usar o produto.
As Fitas biadhesivas são acessórios do Cateter Externo Masculino (MEC) e estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745

Produto macio, fácil de aplicar, segura o MEC, não estéril, produto não esterilizável.

Como aplicar:

1. Limpe a área antes de aplicar a Fita biadhesiva.
2. O pelo ao redor da haste do pênis pode ser rapado 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 pênis num movimento espiral a começar na parte de trás da base e trabalhando para cima.
5. Não aperte demais a fita biadesiva 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 glande e o final do MEC.

Avios

- Recomenda-se que o MEC e a fita sejam substituídos a cada 12-24 horas.
- Não aperte demais a fita adesiva de face dupla para evitar problemas circulatorios.
- Produto não estéril, não esterilizável.
- Produto descartável, não reutilize, não recicle. Após o uso, todos os dispositivos médicos que estiveram em contacto com um paciente podem conter contaminantes, incluindo microorganismos patogénicos, que são difíceis de eliminar.
- Guarde em local fresco e seco, afastado de fontes de calor.
- Após o uso, não elimine no meio ambiente



Sobreposição em espiral da tira da fita



Faça pressão no preservativo

Composição:

Uma fita adesiva feita de uma espuma de borracha elástica que se adapta ao corpo e é facilmente removível. Proteção de cola: papel siliconado MEC

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.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zweiseitige Klebestreifen sorgen für eine sichere und schonende Fixierung externer Katheter.



Bitte befolgen Sie die Anweisungen zur Befestigung, bevor Sie das Produkt verwenden.

Zweiseitige Klebestreifen sind ein Zubehör für Uniralkondome und konform mit der Verordnung (EU) 2017/745
Weich, leicht anzubringen, zur Sicherung von Uniralkondomen, unsteriles, nicht sterilisierbares Produkt.

Anbringung:

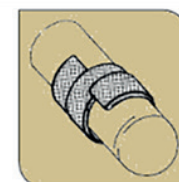
1. Reinigen Sie den Bereich, bevor Sie die zweiseitigen Klebestreifen anbringen.
2. Die Haare um den Penis können vor der Anbringung rasiert werden.
3. Ziehen Sie einen der beiden Papierabdeckstreifen ab.
4. Wickeln Sie die klebrige Seite des Streifens spiralförmig um den Penischaft, indem Sie von der Rückseite des Ansatzes nach

oben arbeiten.

5. Wickeln Sie das doppelseitige Klebeband nicht zu straff, um Durchblutungsstörungen zu vermeiden.
6. Das Klebeband muss sich überlappen.
7. Entfernen Sie vor dem Anbringen des Uniralkondoms den anderen Papierschutzstreifen.
8. Bringen Sie das Uniralkondom an und lassen Sie dabei etwa 2 cm zwischen der Spitze der Eichel und dem Ende des Uniralkondoms.

Warnungen

- Es wird empfohlen, das Uniralkondom und das Klebeband alle 12-24 Stunden zu wechseln.
- Wickeln Sie das doppelseitige Klebeband nicht zu fest, um Durchblutungsstörungen zu vermeiden.
- Nicht steriles Produkt, nicht sterilisierbar.
- Einwegprodukt, nicht wiederverwenden, nicht recyceln. Nach der Verwendung können alle Medizinprodukte, die mit einem Patienten in Kontakt gekommen sind, Kontaminanten, einschließlich pathogener Mikroorganismen, enthalten, die schwer zu beseitigen sind.
- Kühl und trocken lagern und von Wärmequellen fernhalten.
- Nach Gebrauch nicht in der Umwelt entsorgen



Spiralförmige Überlappung des Bandstreifens



Druck auf das Uniralkondom ausüben

Zusammensetzung:

Ein Klebeband aus elastischen Schaumgummi, der sich dem Körper anpasst und leicht abnehmbar ist. Klebstoffschutz: silikonisiertes Papier MEC

Alle schweren Vorfälle hinsichtlich des von uns gelieferten Medizinprodukts müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem Sie Ihren Firmensitz haben, gemeldet werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι Αυτοκόλλητες ταινίες διπλής όψης παρέχουν ασφαλή και άνετη στήριξη σε εξωτερικούς καθετήρες.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Οι Αυτοκόλλητες ταινίες διπλής όψης προορίζονται για Εξωτερικούς Καθετήρες για Άνδρες (MEC) και συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Μαλακές, εύκολες στην τοποθέτηση, για ασφαλή στερέωση του Καθετήρα, Μη αποστειρωμένο, μη αποστειρώσιμο προϊόν.

Τρόπος Τοποθέτησης:

1. Καθαρίστε την περιοχή προτού εφαρμόσετε την Αυτοκόλλητη ταινία διπλής όψης.
2. Οι τρίχες γύρω από το πέος πρέπει να ξυρίζονται πριν από την εφαρμογή.
3. Αφαιρέστε τη μία από τις δύο χάρτινες προστατευτικές ταινίες.

- Älä kiristä kaksipuolista liimanauhaa liian tiukkaan verenkierto-ongelmien välttämiseksi.
- Ei steriili tuote, ei uudeelleensteriloitava.
- Kertakäyttöinen tuote, ei saa käyttää uudelleen, ei saa palauttaa kiertoon.
- Käytön jälkeen kaikki lääkinälliset laitteet, jotka ovat olleet kosketuksessa pitolaian kanssa, saattavat sisältää kontaminanteja, mukaan lukien patogeenisia mikro-organismeja, jotka on vaikea poistaa.

- Säilytää viileässä ja kuivassa, kaukana lämmönlähteistä.
- Älä hävitä ympäristöön käytön jälkeen



Koostumus:

Liimanauha, joka on valmistettu joustavasta kumivaahdosta, joka sopeutuu kehoon ja on helppo irrottaa. Liimasuoja: silikonipaperi MEC

Kaikista vakavista, toimittamiamme lääkinnällisiä laitteita koskevista haittapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa rekisteröity toimipaikka sijaitsee.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Benzile biadezive asigură o fixare sigură și delicată pentru cateterele externe.

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de fixare înainte de a utiliza produsul.

Benzile biadezive sunt accesorii ale Cateterului Extern tip Tată (MEC) și sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745

Moale, ușor de aplicat, fixează MEC, produs nesteril, nesterilizabil.

Cum se aplică:

1. Curățați zona, înainte de a aplica banda biadezivă.
2. Părul din jurul penisului poate fi ras înainte de aplicare.
3. Desprindeți una dintre cele două benzi de acoperire din hârtie.
4. Înfășurați partea lipicioasă a benzii în jurul penisului cu o mișcare în spirală, începând din partea din spate a bazei și mergând în sus.
5. Nu strângeți prea tare banda bi-adezivă pentru a preveni problemele de circulație.
6. Banda trebuie să se suprapună.
7. Înainte de aplicarea MEC, îndepărtați cealaltă bandă de protecție din hârtie.
8. Aplicați MEC lăsând aproximativ 2 cm între partea superioară a glandului și capătul MEC.

Avertizări

- Se recomandă ca MEC și banda să fie înlocuite la fiecare 12-24 de ore.
- Nu strângeți prea tare banda adezivă cu două fețe pentru a evita problemele circulatorii.
- Produs nesteril, nesterilizabil.
- Produs de unică folosință, nu se reutilizează, nu se reciclează. După utilizare, toate dispozitivele medicale care au fost în contact cu un pacient pot conține contaminanți, inclusiv microorganisme patogene, care sunt greu de eliminat.
- A se păstra într-un loc răcoros și uscat, departe de sursele de căldură.
- După utilizare, nu aruncați în mediul înconjurător



Compoziție:

O bandă adezivă confecționată dintr-o spumă elastică de cauciuc care se adaptează la corp și este ușor de îndepărtat. Protecție prin lipire: hârtie siliconată MEC

Toate incidentele grave legate de dispozitivul medical furnizat de noi trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care se află sediul dumneavoastră.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

NEDERLANDS

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Schuimstrips vormen een veilig en mild bevestigingsmiddel voor externe katheters.

Volg de bevestigingsinstructies alvorens het product te gebruiken.

Dubbelzijdige schuimstrips zijn een accessoire van de Mannelike Externe Katheter (MEC) en Voldoen aan de Verordening (EU) 2017/745

Zacht, gemakkelijk aan te brengen, bevestiging van de MEC, niet-steriel, niet-steriliseerbaar product.

Hoe aan te brengen:

1. Reinig het gebied voorafgaand aan de toepassing van de dubbelzijdige strip.
2. Het haar rond de penisschacht kan voor het aanbrengen worden geschoren.
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 dubbelklevende 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.

Waarschuwingen

- Het is raadzaam de MEC en de strip om de 12-24 uur te vervangen.
- Bevestig de dubbelzijdige plakstrip niet te strak om problemen met de bloedsomloop te voorkomen.
- Niet-steriel product, niet steriliseerbaar.
- Product voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken, niet recyclen.
- Na gebruik kunnen alle medische hulpmiddelen die in contact zijn geweest met een patiënt verontreinigingen bevatten, waaronder pathogene micro-organismen, welke moeilijk te verwijderen zijn.
- Bewaar op een koel en droge plaats, uit de buurt van warmtebronnen.
- Na gebruik niet in het milieu wegwerpen



Samenstelling:

Een plakstrip gemaakt van een elastisch schuimrubber dat zich aanpast aan het lichaam en gemakkelijk verwijderbaar is. Lijmbescherming: gesiliconiseerd papier MEC

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

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A kétoldalú ragasztószalagok biztos és kímélő rögzítést biztosítanak a külső katéterek számára.

A termék használata előtt kövesse a rögzítési utasításokat. A kétoldalú ragasztószalagok a férfiak számára készült külső katéter (Male External Catheter (MEC)) tartozékai és megfelelnek a 2017/745/EU rendeletnek

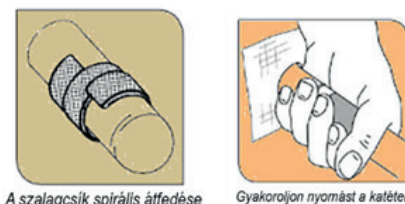
Puha, könnyű felhelyezni, rögzíti a MEC eszközt, Nem steril, nem sterilizálható termék.

Alkalmazása:

1. A kétoldalú ragasztószalag felhelyezése előtt tisztítsa meg a területet.
2. A pénisz körülű szőrt el kell távolítani a felhelyezés előtt.
3. Húzza le a két papír fedő szalag egyikét.
4. Csavarja a szalag ragasztott oldalát a pénisz köré spirálisan, a tő hátuljától kezdve felfelé.
5. Ne csavarja túl szorosan a keringési problémák elkerülése végett.
6. A szalagot átfedésekkel kell felhelyezni.
7. A MEC felhelyezése előtt távolítsa el a másik papír védőszalagot.
8. Helyezze fel a MEC eszközt, körülbelül 2 cm-t hagyva a makk teteje és a MEC vége között.

Figyelmeztetések

- Javasoljuk, hogy 12-24 óránként cserélje ki a MEC eszközt és a szalagot.
- Ne szorítsa meg túlságosan a kétoldalú ragasztószalagot a keringési problémák elkerülése végett.
- Nem steril termék, nem sterilizálható.
- Egyszer használatos termék, ne használja újra, ne használtsa újra. A használat után minden olyan eszköz, amely pácienssel érintkezett, szennyeződést tartalmazhat, ideértve a kórokozó mikroorganizmusokat is, amelyeket nehéz eltávolítani.
- Tárolja száraz, hűvös helyen, hőforrásoktól távol.
- Használat után ne dobja ki a környezetbe



Összetétel:

Rugalmas gumi habból készült ragasztószalag, amely alkalmazkodik a testhez és könnyen eltávolítható. Ragasztó védelem: szilikonozott papír MEC

Minden, az általunk szolgáltatott orvostechnikai eszközzel kapcs-

latos súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártó felé és annak a tagállamnak a hivatalos szerve felé, ahol az Ön székhelye található

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Двойнозалепащите лепенки осигуряват сигурна и нежна фиксация на външните катетри.

Моля, следвайте инструкциите за безопасност, преди да използвате продукта.

Двойнозалепащите лепенки са аксесоари към външния (MEC) и отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745

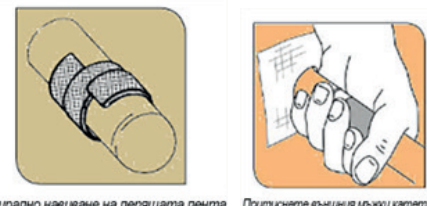
Меки, лесни за поставяне, за сигурно фиксиране на ВКМ, нестерилирен, неподлежащ на стерилизация продукт.

Как се поставят:

1. Почистете зоната преди да поставите биадхезивната лента.
2. Преди поставяне окосмяването около пениса може да се обръсне.
3. Отлепете една от двете предпазни хартиени ленти.
4. Навийте лепящата страна на лентата около пениса със спираловидно движение, като започнете от задната част на основата и продължете напред.
5. Не стягайте двойнозалепащата лепенка твърде много, за да не възникнат проблеми с кръвообращението.
6. Лепенката трябва да се застъпва.
7. Преди да поставите външния катетър за мъже отстранете другата предпазна хартиена лента.
8. Поставете ВКМ, като оставите около 2 см между върха на главата и края на ВКМ.

Предупреждения

- Препоръчва се ВКМ и пластира да се подменят на всеки 12-24 часа.
- Не стягайте твърде много двойнозалепащата лепенка, за да избегнете проблеми с кръвообращението.
- Нестерилирен продукт, не подлежи на стерилизация.
- Продукт за еднократна употреба, не използвайте повторно, не рециклирайте. След употреба, всички медицински изделия, които са били в контакт с пациента, може да съдържат замърсители, включително патогенни микроорганизми, които е трудно да бъдат елиминирани.
- Съхранявайте на хладно и сухо място, далеч от източници на топлина.
- Не изхвърляйте в околната среда след употреба



Състав:

Самозалепаща лепенка, изработена от еластична гумена паяна, която се адаптира към тялото и лесно се отстранява. Защита от лепило: силиконизирана хартия ВКМ

Всички сериозни инциденти, свързани с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка по регис-

триран адрес на управление

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимно-отношения между фирми) на фирма Gima.

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 - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbol index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindex - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümboleindeks

	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 slunečního světla 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 - Мă ikke udsættes for sollys

	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 - Opbevares køligt og tørt
	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 - Tuojaa 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 (ειστάσεις) 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 - 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 - Consultar as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj 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 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 - 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 HR - Uredaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra DK - Engangsenhed, må ikke genbruges BG - Engangsenhed, må ikke genbruges LT - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai LV - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti EE - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda
	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 regulamentação (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
	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 Geräteerkennung GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL - Unikalny identyfikator urządzenia CZ - Jediný identifikační zařízení SE - Unik enhetsidentifierare FI - Ainutlaatuinen laitetunniste RO - Identificator unic de dispozitiv NL - Unieke apparaat-ID HU - Egyedi eszközazonosító BG - Уникален идентификатор на устройството