

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

Gima 28724 - Gima 28725



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

REF 12841530 - 12841535



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



ITALIANO

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.

ENGLISH

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Le cathéter masculin externe avec bandes hydrocolloïdes est destiné à la collecte d'urine chez les hommes souffrant d'incontinence et fournit une fixation sûre et douce pour les cathéters externes MEC et les accessoires associés sont conformes au Règlement (EU) 2017/745

 Veuillez lire les instructions avant d'utiliser le produit

Description :

Le cathéter externe masculin non invasif et non stérile est destiné à être utilisé pour détourner l'urine chez les patients masculins souffrant d'incontinence urinaire. Ce cathéter est uniquement à usage externe et unique. Ce produit contient du latex.

Usage prévu :

Ce cathéter est uniquement à usage externe et unique. Détourne l'urine du pénis vers les tubes d'extension et les sacs de collecte urinaire.

Indications pour l'utilisation :

Les cathéters externes masculins (MEC) sont destinés à être conçus pour conduire en toute sécurité l'urine à travers le tube en forme d'entonnoir, en gardant la voie du liquide ouverte. Les bandes hydrocolloïdes sont idéales pour remplacer les rubans adhésifs ordinaires pour une fixation à long terme, sans provoquer d'irritation cutanée - sans latex. Conforme à la peau, absorbe les fluides corporels, Fournit une adhérence sûre, Facile à appliquer et à enlever

Comment appliquer le cathéter externe masculin :

1. Nettoyer la zone avant d'appliquer la bande hydrocolloïde.
2. Les poils autour de la verge peuvent être coupés 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 pas trop serrer la bande hydrocolloïde 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.
9. Fixer la poche à urine au cathéter.



Retrait du cathéter:

1. Déconnecter le cathéter de la poche à urine.
2. Retirer délicatement la bande adhésive
3. Faire rouler le cathéter le long du pénis et le soulever doucement.

Avertissement :

- Le cathéter externe pour homme est fabriqué en latex naturel de qualité médicale. Ne pas utiliser le produit si vous êtes sensible au latex. En cas de suspicion de sensibilité au latex, arrêter d'utiliser le cathéter et consultez un médecin.
- Ne pas réutiliser pas le cathéter.
- Le cathéter doit être changé toutes les 12 à 24 heures.

Limites d'utilisation :

Vérifier si l'emballage est en bon état avant utilisation et confirmer la marque de l'emballage, le numéro de lot de production ou la date de production, et l'utiliser pendant la période de validité.

Recommandation :

- Ne pas appliquer la bande adhésive trop serrée pour éviter la restriction de la circulation.

Conditions de stockage:

- Avant utilisation, veuillez stocker l'appareil dans son emballage d'origine à l'abri des zones contaminées, de la poussière, de la lumière du soleil, de l'humidité et de la température excessives et des produits chimiques nocifs. Le produit doit être stocké dans une pièce ventilée et sèche, à l'écart de toute source de chaleur et exempt de gaz corrosifs. Inspecter toujours le produit et effectuer une vérification du sceau de l'utilisateur avant utilisation, comme indiqué dans le mode d'emploi.

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

CONDICIONES DE GARANTIE GIMA

La garantía aplicada es la B2B standard Gima de 12 meses.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter externo masculino con tiras hidrocoloides está diseñado para la recogida de orina en varones que sufren incontinencia y proporciona una fijación segura y suave para los catéteres externos MEC y los accesorios relacionados cumplen con el Reglamento (EU) 2017/745

 Lea las instrucciones antes de utilizar el producto

Descripción:

El catéter externo masculino, no invasivo y no estéril, se utiliza para desviar la orina en pacientes masculinos con incontinencia urinaria. Este catéter es sólo para uso externo y único. Este producto contiene látex.

Uso previsto:

Este catéter es sólo para uso externo y único. Desvía la orina del pene al tubo de extensión y a las bolsas de recogida de orina.

Indicaciones de uso:

Los catéteres externos masculinos (MEC) están diseñados para conducir la orina de forma segura a través del tubo embudo, manteniendo abierta la vía del fluido.

Las tiras hidrocoloides son ideales para sustituir a las cintas adhesivas habituales para una fijación a largo plazo, sin causar irritación cutánea - sin látex.

Se adapta a la piel, absorbe los fluidos corporales, proporciona una adherencia segura, fácil de aplicar y quitar

Cómo aplicar el catéter externo masculino:

1. Limpie la zona antes de aplicar la tira hidrocoloide.
2. El vello alrededor del tronco del pene puede recortarse antes de la aplicación.
3. Despegue una de las dos tiras de papel protector.
4. Enrolle 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 hidrocoloide 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.
9. Fije la bolsa de orina al catéter.



Extracción del catéter

1. Desconecte el catéter de la bolsa de orina.
2. Retire suavemente la tira adhesiva
3. Enrolle el catéter a lo largo del pene y retírelo suavemente.

Advertencia:

- El catéter externo masculino está fabricado con látex natural de calidad médica. No utilice el producto si es sensible al látex. En caso de sospecha de sensibilidad al látex, deje de utilizar el catéter y consulte a su médico.
- No reutilice el catéter.
- El catéter debe cambiarse cada 12 o 24 horas.

Límites de uso:

Compruebe si el envase está en buenas condiciones antes de su uso, y controle la marca del envase, el número de lote de producción o la fecha de producción, y el uso dentro del período de validez.

Recomendación:

- No coloque la tira adhesiva demasiado apretada, para evitar la restricción de circulación.

Condiciones de almacenamiento:

- Antes de usar el dispositivo, guárdelo en su embalaje original, alejado de zonas contaminadas, polvo, luz solar, humedad y temperatura excesivas y productos químicos dañinos. El producto debe almacenarse en un lugar ventilado y seco, alejado de fuentes de calor y libre de gases corrosivos. Inspeccione siempre el producto y realice una comprobación del sellado del usuario antes de utilizarlo, tal y como se especifica en las instrucciones de uso.

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

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 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 glande 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.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Urinalkondom mit Hydrokolloidstreifen ist für die Urinsammlung bei Männern mit Inkontinenz bestimmt und bietet eine sichere und schonende Fixierung für externe Katheter.

Das MEC-Urinalkondom und das zugehörige Zubehör entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745



Bitte befolgen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden

Beschreibung:

Das nicht-invasive, nicht sterile Urinalkondom ist für die Ableitung von Urin bei männlichen Patienten mit Harninkontinenz bestimmt. Dieses Produkt ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt enthält Latex.

Vorgesehener Gebrauch:

Dieses Produkt ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt. Es leitet den Urin aus dem Penis in den Verlängerungsschlauch und den Urinsammelbeutel.

Indikationen für die Verwendung:

Urinalkondome (externe männliche Katheter, MEC) sind so konzipiert, dass sie den Urin sicher durch den Trichterschlauch leiten und den Flüssigkeitsweg offen halten.

Hydrokolloidstreifen sind ideal als Ersatz für herkömmliche Klebebänder zur langfristigen Befestigung, ohne Hautreizungen zu verursachen - latexfrei.

Passt sich der Haut an, absorbiert Körperflüssigkeiten, haftet sicher, lässt sich leicht anbringen und entfernen

Anbringen des Urinalkondoms:

1. Reinigen Sie den Bereich, bevor Sie den Hydrokolloidstreifen anbringen.
2. Die Haare um den Penis können vor der Anbringung abgeschnitten werden.
3. Ziehen Sie einen der beiden Papierabdeckstreifen ab.
4. Wickeln Sie die klebrige Seite des Streifens spiralförmig um den Penis, indem Sie von der Rückseite des Ansatzes nach oben arbeiten.
5. Wickeln Sie den Hydrokolloidstreifen nicht zu straff, um Durchblutungsstörungen zu vermeiden.
6. Das Klebeband muss sich überlappen.
7. Entfernen Sie vor dem Anbringen des Urinalkondoms den anderen Papierschutzstreifen.

8. Bringen Sie das Urinalkondom an und lassen Sie dabei etwa 2 cm zwischen der Spitze der Eichel und dem Ende des Urinalkondoms.

9. Befestigen Sie den Urinbeutel am Urinalkondom.



Entfernung des Urinalkondoms

1. Trennen Sie das Urinalkondom vom Urinbeutel.

2. Entfernen Sie vorsichtig den Klebstreifen

3. Rollen Sie den Katheter über die Länge des Penis und ziehen Sie ihn vorsichtig ab.

Warnung:

• Das Urinalkondom wird aus medizinischem Naturlatex hergestellt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie empfindlich auf Latex reagieren. Bei Verdacht auf Latexempfindlichkeit sollten Sie den Katheter nicht mehr verwenden und Ihren Arzt aufsuchen.

• Das Urinalkondom nicht wiederverwenden.

• Das Urinalkondom muss alle 12 bis 24 Stunden gewechselt werden.

Nutzungsbeschränkungen:

Kontrollieren Sie vor der Verwendung, ob die Verpackung in gutem Zustand ist, und überprüfen Sie die Packungsmarkierung, die Nummer der Produktionscharge oder das Produktionsdatum, und verwenden Sie das Produkt innerhalb der Gültigkeitsdauer.

Empfehlung:

• Wickeln Sie das Klebeband nicht zu eng, um die Durchblutung nicht einzuschränken.

Lagerbedingungen:

• Bewahren Sie das Gerät in der Originalverpackung auf und schützen Sie es vor Verschmutzung, Staub, Sonnenlicht, übermäßiger Feuchtigkeit und Temperatur sowie schädlichen Chemikalien. Das Produkt muss in einem belüfteten, trockenen Raum fern von Wärmequellen und frei von korrosiven Gasen gelagert werden. Überprüfen Sie das Produkt immer und führen Sie vor dem Gebrauch eine Überprüfung des Siegels durch, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.

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

Ο εξωτερικός καθετήρας για άνδρες της με Υδροκολλοειδείς Ταινίες προορίζεται για τη συλλογή των ούρων στους άνδρες που αντιμετωπίζουν προβλήματα ακράτειας και παρέχει ασφαλή και άνετη στερήωση στους εξωτερικούς καθετήρες

Ο εξωτερικός καθετήρας για άνδρες (MEC) και τα σχετικά αξεσουάρ συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

 Διαβάστε τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν

Περιγραφή:

Ο μη επεμβατικός, μη αποστειρωμένος Εξωτερικός Καθετήρας για Άνδρες προορίζεται για την εκτροπή των ούρων στους άνδρες που πάσχουν από ακράτεια ούρων. Ο καθετήρας είναι μιας χρήσης και προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση. Το προϊόν αυτό περιέχει Λάτεξ.

Προβλεπόμενη Χρήση:

Ο καθετήρας είναι μιας χρήσης και προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση. Εκτρέπεται τα ούρα από το πέος στον σωλήνα επέκτασης και στον ουροσυλλέκτη.

Οδηγίες χρήσης:

Οι Εξωτερικοί Καθετήρες για Άνδρες (MEC) έχουν σχεδιαστεί για την ασφαλή μεταφορά των ούρων μέσω ενός σωλήνα που διαθέτει χωνί, διατηρώντας ανοικτή τη διαδρομή του υγρού.

Οι Υδροκολλοειδείς Ταινίες ενδείκνυνται για την αντικατάσταση των κανονικών αυτοκόλλητων ταινιών για μακροχρόνια προσκόλληση, δίχως να προκαλείται ερεθισμός στο δέρμα - χωρίς λάτεξ. Προσαρμόζεται στο δέρμα, Απορροφά τα σωματικά υγρά, Παρέχει ασφαλή προσκόλληση, Εύκολο στην εφαρμογή και στην αφαίρεση

Τρόπος τοποθέτησης του Εξωτερικού Καθετήρα για Άνδρες:

1. Καθαρίστε την Περιοχή προτού τοποθετήσετε την Υδροκολλοειδή ταινία.

2. Οι τριχές γύρω από το πέος πρέπει να ξυρίζονται πριν από την εφαρμογή.

3. Αφαιρέστε τη μία από τις δύο χάρτινες προστατευτικές ταινίες.

4. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη πλευρά της ταινίας γύρω από το πέος με σπειροειδή κίνηση ξεκινώντας από το πίσω μέρος της βάσης και προχωρώντας προς τα μπροστά.

5. Μη σφίγγετε υπερβολικά την Υδροκολλοειδή ταινία για την αποφυγή προβλημάτων στην κυκλοφορία.

6. Η ταινία πρέπει να επικαλύπτεται.

7. Προτού τοποθετήσετε τον Εξωτερικό Καθετήρα για Άνδρες αφαιρέστε και την άλλη χάρτινη προστατευτική ταινία.

8. Τοποθετήστε τον Εξωτερικό Καθετήρα αφήνοντας απόσταση περίπου 2 εκ. μεταξύ του πάνω μέρους της βαλάνου και του άκρου του Εξωτερικού Καθετήρα.

9. Συνδέστε τον ουροσυλλέκτη στον καθετήρα.



Αφαίρεση του καθετήρα:

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τον ουροσυλλέκτη.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά την αυτοκόλλητη ταινία

3. Τυλίξτε τον καθετήρα κατά μήκος του πέους και αφαιρέστε τον προσεκτικά.

Προειδοποίηση:

• Ο Εξωτερικός Καθετήρας για Άνδρες της είναι κατασκευασμένος από φυσικό λάτεξ ιατρικής ποιότητας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχετε ευαισθησία στο λάτεξ. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο λάτεξ διακόψτε τη χρήση του καθετήρα και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

• Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα.

• Η αντικατάσταση του Καθετήρα πρέπει να γίνεται κάθε 12-24 ώρες.

Περιορισμοί χρήσης:

Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι σε καλή κατάσταση πριν από τη χρήση και επιβεβαιώστε τη σήμανση της συσκευασίας, τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής ή την ημερομηνία παραγωγής και χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης.

Συμβουλή:

• Μη σφίγγετε υπερβολικά την αυτοκόλλητη ταινία για να αποφύγετε προβλήματα στην κυκλοφορία.

Συνθήκες αποθήκευσης:

• Πριν από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να είναι αποθηκευμένο στην αρχική του συσκευασία μακριά από μολυσμένο περιβάλλον, σκόνη, ηλιακό φως, υπερβολική υγρασία και θερμοκρασία και επιβλαβείς χημικές ουσίες. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος που αερίζεται επαρκώς, μακριά από πηγές θερμότητας και διαβρωτικά αέρια. Ελέγχετε πάντα το προϊόν και εκτελείτε πάντα έλεγχο στεγανότητας πριν από τη χρήση όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης.

Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν που παρέχεται από την εταιρεία μας πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται η έδρα σας

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Zewnętrzny cewnik męski z paskami hydrokoloidowymi przeznaczony jest do pobierania moczu u mężczyzn cierpiących na nietrzymanie moczu oraz zapewnia bezpieczne i delikatne mocowanie zewnętrznych cewników

MEC i powiązane akcesoria są zgodne z rozporządzeniem (EU) 2017/745



Przed użyciem produktu zapoznać się z instrukcją obsługi

Opis:

Nieinwazyjny niesterylny męski cewnik zewnętrzny jest przeznaczony do przekierowania moczu u pacjentów płci męskiej z nietrzymaniem moczu. Ten cewnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego i jednorazowego. Ten produkt zawiera lateks.

Przewidziane zastosowanie:

Ten cewnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego i jednorazowego. Przekierowuje mocz z penisa do rurki przedłużającej i worków na mocz.

Wskazania do stosowania:

Męskie cewniki zewnętrzne (MEC) są przeznaczone do bezpiecznego odprowadzania moczu przez rurkę lejkową, utrzymując otwartą drogę przepływu płynu.

Paski hydrokoloidowe idealnie zastępują zwykłe taśmy samoprzylepne do długotrwałego mocowania, nie powodując podrażnień skóry - nie zawierają lateksu.

Dopasowują się do skóry, wchłaniają płynny ustrojowy, zapewniają bezpieczne przyleganie, są łatwe w aplikacji i usuwaniu

Jak założyć męski cewnik zewnętrzny:

1. Oczyszczyć obszar przed nałożeniem obustronnego paska hydrokoloidowego.

2. Należy ogolić włosy wokół prącia przed zastosowaniem.

3. Oderwać jeden z dwóch papierowych pasków osłaniających.

4. Owinać lepką stroną paska wokół trzonu prącia ruchem spiralnym, zaczynając od tylnej części podstawy i kierując się ku górze.

5. Nie owijać paska hydrokoloidowego zbyt mocno, aby uniknąć problemów z krążeniem.

6. Pasek musi zachodzić na siebie.

7. Przed nałożeniem MEC oderwać papier z drugiego paska zabezpieczającego.

8. Założyć MEC, pozostawiając około 2 cm między górną częścią złączenia a końcem MEC.

9. Przymocować worek na mocz do cewnika.



Zdejmowanie cewnika:

1. Odłączyć cewnik od worka na mocz.

2. Delikatnie usunąć pasek samoprzylepny

3. Zwinąć cewnik wzdłuż prącia i delikatnie go zdjąć.

Ostrzeżenie:

• Męski cewnik zewnętrzny jest wykonany z naturalnego lateksu medycznego. Nie używać produktu w przypadku uczulenia na lateks. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na lateks należy zaprzestać stosowania cewnika i skonsultować się z lekarzem.

• Nie używać cewnika ponownie.

• Cewnik musi być zmieniany co 12-24 godziny.

Ograniczenia w stosowaniu:

Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie jest w dobrym stanie i potwierdzić znak opakowania, numer partii produkcyjnej lub datę produkcji i używać w okresie ważności.

Zalecenia:

• Nie naklejać paska samoprzylepnego zbyt mocno, aby uniknąć ograniczenia krążenia.

Warunki przechowywania

• Przed użyciem należy przechowywać urządzenie w oryginalnym opakowaniu z dala od miejsc zanieczyszczonych, kurzu, światła słonecznego, nadmiernej wilgoci i temperatury oraz szkodliwych chemikaliów. Produkt należy przechowywać w wentylowanym, suchym pomieszczeniu z dala od źródeł ciepła i wolnym od korozyjnych gazów. Zawsze sprawdzić produkt i przeprowadzać kontrolę plombę przed użyciem, jak opisano w instrukcji obsługi.

Wszelkie poważne wypadki związane z dostarczoną przez nas wyrobem medycznym muszą być zgłoszone producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym wyrób został wprowadzony do obrotu.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

ČEŠTINA

NÁVOD K POUŽITÍ:

Vnější mužský katétr s hydrokoloidními proužky je určen pro sběr moči u mužů trpících inkontinencí a poskytuje bezpečnou a šetrnou fixaci pro vnější katetry MECA související příslušenství odpovídající nařízení (EU) 2017/745



Před použitím výrobku si přečtěte návod

Popis:

Neinvazivní nesterilní mužský vnější katétr je určen k odvádění moči u mužských pacientů s inkontinencí moči. Tento katétr je určen pouze k vnějšímu a jednorázovému použití. Tento výrobek obsahuje latex.

Zamýšlené použití:

Tento katétr je určen pouze k vnějšímu a jednorázovému použití. Odvádí moč z penisu do prodlužovacích hadiček a sběrných sáčků na moč.

Návod k použití:

Mužské vnější katetry (MEC) jsou určeny k bezpečnému odvádění moči přes trychtýřovou hadičku a udržují otevřenou cestu fluidů.

Hydrokoloidní proužky jsou ideální jako náhrada běžných lepicích pásek pro dlouhodobé upevnění, aniž by způsobovaly podráždění pokožky - neobsahují latex.

Přiléhá k pokožce, absorbuje tělesné tekutiny, zajišťuje bezpečné přilnutí, snadno se aplikuje a odstraňuje.

Jak aplikovat mužský vnější katétr:

1. Před aplikací hydrokoloidního proužku oblast očistěte.
2. Ochlupení kolem penisu lze před aplikací ostříhat.
3. Odlepte jeden ze dvou papírových krycích proužků.
4. Obtočte lepicí stranu proužku kolem penisu spirálovitým pohybem od zadní strany spodní části směrem nahoru.
5. Hydrokoloidní pásek přilíší neutahujte, abyste předešli problémům s krevním oběhem.
6. Proužek se musí překrývat.
7. Před použitím MEC odstraňte druhý ochranný papírový proužek.
8. Přiložte MEC a ponechte asi 2 cm mezi horní částí žaludu a koncem MEC.
9. Připevněte sáček na moč ke katétru.



Odstranění katétru

1. Odpojte katétr od sáčku na moč.
2. Opatrně odstraňte lepicí proužek
3. Sviňte katétr podél celého penisu a opatrně jej vyjměte.

Varování:

- Mužský vnější katétr je vyroben z přírodního latexu pro lékařské účely. Nepoužívejte výrobek, pokud jste citliví na latex. V případě podezření na zvýšenou citlivost na latex přestaňte katétr používat a obraťte se na svého lékaře.
- Katétr nepoužívejte opakovaně.
- Katétr je třeba měnit každých 12 až 24 hodin.

Omezení použití:

Před použitím zkontrolujte, zda je balení v dobrém stavu, a ověřte značku balení, číslo výrobní šarže nebo datum výroby a použití v době platnosti.

Doporučení:

- Nepřikládejte lepicí proužek příliš pevně, aby nedošlo k omezení oběhu krve.

Podmínky skladování:

• Před použitím uložte pomůcku v originálním obalu mimo znečištěné prostory, prach, sluneční světlo, nadměrnou vlhkost a teplotu a škodlivé chemikálie. Výrobek musí být skladován ve větrané, suché místnosti mimo dosah zdrojů tepla a bez korozivních plynů. Před použitím výrobek vždy zkontrolujte a proveďte ověření těsnosti podle návodu k použití.

Všechny závažné nehody týkající se námi dodaného zdravotnického prostředku musí být nahlášený výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází sídlo vaší společnosti

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Externa manliga kateter med hydrokoloidala remсор är avsedd för uppsamling av urin hos män som lider av inkontinens och fäster säkert och försiktigt externa katetrar MEC och berörda tillbehör överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745



Läs anvisningarna noga innan produkten används

Beskrivning:

Den icke-invasiva, icke-sterila manliga externa katetern är avsedd för att omleda urin hos manliga patienter med urininkontinens. Denna kateter är endast för utvändigt engångsbruk. Denna produkt innehåller latex.

Avsedd användning:

Denna kateter är endast för utvändigt engångsbruk. Omleder urinen från penis till extensionsslangen och urinuppsamlingspåsar.

Bruksanvisning:

Manliga externa katetrar (MEC) är avsedda för säker ledning av urin genom trattslang och håller vätskans väg öppen.

Hydrokoloidala remсор är idealiska för att byta ut reguljära fästremсор för långvarig användning, utan att orsaka hudirritation - latexfria.

Passar huden, absorberar kroppsvätskor, Ger säkert fäste, Är lätt att applicera och avlägsna

Så här appliceras den manliga externa katetern:

1. Rengör området innan den hydrokoloidala remсор appliceras.
2. Håret kring penisskäftet ska rakas före applicering.
3. Skala av en av de två remсорna för skyddet.

4. Linda den klibbiga sidan av remсор kring penisskäftet i en spiral genom att börja nedifrån och gå uppåt.
5. Dra inte åt remсор för hårt för att förhindra cirkulationsproblem.
6. Remсор måste överlappas.
7. Före applicering av katetern (MEC) tas den andra skyddsremсорs papper av.
8. Applicera MEC genom att lämna cirka två centimeter mellan ollonet och kateterns slut.
9. Fäst urinpåsen vid katetern.



Borttagning av katetern:

1. Koppla bort katetern från urinpåsen.
2. Ta försiktigt bort fästremсор
3. Rulla katetern längs penis längd och lyft försiktigt bort.

Varning:

- Externa kateter för män är gjord av medicinsk naturlig latex. Använd inte produkten om du är känslig mot latex. Vid misstänkt latexkänslighet sluta använda katetern och kontakta läkare.
- Använd inte katetern igen.
- Katetern måste bytas var 12:e till 24:e timmar.

Användningsbegränsningar:

Kontrollera om förpackningen är i gott skick före användning och bekräfta förpackningens märke, produktionssatsens nummer eller produktionsdatum och använd inom giltighetstiden.

Rekommendation:

- Dra inte åt fästremсор för hårt för att förhindra cirkulationsproblem.

Förvaringsvillkor:

- Förvara produkten före användning i originalförpackning utom rätkhåll för förorenade områden, damm, solljus, för mycket fukt och hög temperatur och skadande kemikalier. Produkten ska förvaras på ventilerat torrt ställe på avstånd från värmekälla och fritt från frätande gas. Inspektera alltid produkten och utför en kontroll av användartätning före användning, som specificeras i bruksanvisningen.

Alla allvarliga olyckor som rör den medicintekniska produkten som levererats från oss måste meddelas tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där ditt registrerade kontor ligger

GARANTI VILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

SUOMALAINEN

KÄYTTÖOHJEET :

Ulkoinen miesten katetri ja hydrokoloidinauhoja käytetään virtsan keräämiseen miehillä, joilla on inkontinenssia, ja ne tarjoavat turvallista ja hellävaraista kiinnitystä ulkoisille katetreille MEC ja vastaavat lisävarusteet vastaavat asetusta (EU) 2017/745



Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä

Kuvaus:

Noninvasiivinen ja ei-steriili miesten ulkoinen katetri on tarkoitettu käytettäväksi virtsan keräämiseen miespotilailla, joilla on virtsan inkontinenssia. Tämä katetri on tarkoitettu vain ulkoiseen ja kertakäyttöön. Tämä tuote sisältää lateksia.

Käyttötarkoitukset:

Tämä katetri on tarkoitettu vain ulkoiseen ja kertakäyttöön. Ohjaa virtsan peniksestä jatkokutkeen ja virtsapusseihin.

Käyttöindikaatiot:

Miesten ulkoisia katetreja (MEC) on tarkoitettu käytettäväksi virtsan turvalliseen johtamiseen supiloetkusta pitään nesteen reitin vapaana. Hydrokoloidinauhat ovat ihanteellisia tavallisten liimateippien vaihtamiseksi pitkäaikaisen kiinnityksen aikana ilman ihoärsytystä – eivät sisällä lateksia. Mukautuu ihoon, absorboi kehon nesteet, tarjoaa turvallisen kiinnityksen, helppo laittaa ja irrottaa.

Miten miesten ulkoinen katetri asennetaan:

1. Puhdista alue ennen hydrokoloidinauhan asetusta.
2. Peniksen vartta ympäröivät karvat voidaan leikata ennen asetusta.
3. Revi pois toinen kahdesta suojanauhasta.
4. Kierrä nauhan tarttuva puoli peniksen varren ympäri kiertoilikeellä: aloita tyven takaa ja jatka ylöspäin.
5. Älä aseta hydrokoloidinauhaa liian tiukkaan verenkierto-ongelmien välttämiseksi.
6. Nauhan tulee asettua limittäin.
7. Ennen MEC:n asetusta irrota toinen paperinen suojanauha.
8. Aseta MC siten, että jätät noin 2 cm terskan ja MEC:n lopun väliin.
9. Kiinnitä virtsapussi katetriin.



Katetrin irrotus:

1. Irrota katetri virtsapussista.
2. Poista tarttuva nauha varoen
3. Rullaa katetri peniksen pituudelta ja nosta se hellävaroen pois.

Varoitus:

- Miesten ulkoinen katetri on valmistettu lääkinnällistä laatua olevasta luonnonlateksista. Älä käytä tuotetta, jos olet yliherkkä lateksille. Jos lateksiyliherkkyttä epäillään, lopeta katetrin käyttö ja käänny lääkärisi puoleen.
- Älä käytä katetria uudelleen.
- Katetri on vaihdettava 12–24 tunnin välein.

Käytön rajoitukset:

Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on hyvässä kunnossa ja vahvista pakkausmerkintä, valmistuspäivämäärän eränumero ja käytä voimassaoloaikana.

Suosituksena:

- Älä laita liimanauhaa liian tiukkaan verenkierto-ongelmien välttämiseksi.

Säilytysolosuhteet:

- Ennen käyttöä säilytä laitetta alkuperäisessä pakkauksessa kaukana saastuneilta alueilta, pölyltä, auringonvalolta ja liialliselta kosteudelta ja lämpötilalta sekä vahingoittavilta kemikaaleilta. Tuotetta tulee säilyttää tuuletetussa ja kuivassa tilassa kaukana lämmönlähteiltä ja vapaana syövyttäviltä kaasuilta. Tarkista tuote aina ja suorita käyttäjän tiivistarkistus ennen käyttöä käyttöohjeissa kerrotusti.

Kaikista vakavista, toimittamiamme lääkinnällisiä laitteita koskevista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa rekisteröity toimipaikkasi sijaitsee

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cateterul pentru bărbați extern cu benzi hidrocoloide este destinat colectării urinei la bărbații care suferă de incontinență și asigură o fixare sigură și delicată pentru catetele externe. MEC și accesoriile aferente sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

 Vă rugăm să citiți instrucțiunile înainte de a utiliza produsul

Descriere:

Cateterul extern pentru bărbați, neinvaziv și nesteril, este destinat utilizării pentru a devia urina la pacienții de sex masculin cu incontinență urinară. Acest cateter este numai pentru utilizare externă și este de unică folosință. Acest produs conține latex.

Utilizare prevăzută:

Acest cateter este numai pentru utilizare externă și este de unică folosință. Redirecționează urina de la penis către tubulatură de extensie și pungile de colectare a urinei.

Indicații pentru utilizare:

Catetele externe pentru bărbați (MEC) sunt concepute pentru a conduce în siguranță urina prin tubul pânline, menținând deschisă calea fluidelor. Benzile hidrocoloide sunt ideale pentru a înlocui benzile adezive obișnuite pentru o fixare pe termen lung, fără a provoca iritații ale pielii - nu conține latex. Se adaptează la pielea, absoarbe fluidele corporale, asigură o aderență sigură, ușor de aplicat și de îndepărtat

Cum să aplicați Cateterul Extern pentru Bărbați:

1. Curățați zona înainte de a aplica banda de hidrocoloid.
2. Părul din jurul axei penisului poate fi tăiat 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 Hydrocolloid 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.
9. Atașați punga de urină la cateter.



Îndepărtarea cateterului:

1. Deconectați cateterul de la punga de urină.
2. Îndepărtați ușor banda adezivă
3. Rulați cateterul pe lungimea penisului și ridicați-l ușor.

Avertisment:

- Cateterul extern pentru bărbați este fabricat din latex natural de calitate medicală. Nu utilizați produsul dacă sunteți sensibil la latex. În caz de suspiciune de sensibilitate la latex, întrerupeți utilizarea cateterului și adresați-vă medicului.
- Nu refolosiți cateterul.
- Cateterul trebuie schimbat la fiecare 12 până la 24 de ore.

Limitări de utilizare:

Verificați dacă ambalajul este în stare bună înainte de utilizare și confirmați marca ambalajului, numărul lotului de producție sau data de producție, precum și utilizarea în perioada de valabilitate.

Recomandări:

- Nu aplicați banda adezivă prea strâns, pentru a evita restricționarea circulației.

Condiții de depozitare:

- Înainte de utilizare, vă rugăm să păstrați dispozitivul în ambalajul original, departe de zonele contaminate, de praf, de lumina soarelui, de umiditate și temperatură excesivă și de substanțe chimice dăunătoare. Produsul trebuie depozitat într-o încăpere ventilată, uscată, departe de surse de căldură și fără gaze corozive. Inspectați întotdeauna produsul și efectuați o verificare a sigiliului utilizatorului înainte de utilizare, așa cum se specifică în instrucțiunile de utilizare.

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

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

NEDERLANDS

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Uitwendige katheter voor mannen met hydrocoloïde strips is bedoeld voor het opvangen van urine bij mannen die lijden aan incontinentie en zorgt voor veilige en zachte bevestiging van uitwendige katheters

MEC en betreffende accessoires zijn conform aan Verordening (EU) 2017/745

 Lees de instructies alvorens het product te gebruiken

Beschrijving:

De niet-invasieve niet-steriele uitwendige katheter voor mannen is bedoeld voor urineafleiding bij mannelijke patiënten met urine-incontinentie. Deze katheter is enkel bedoeld voor uitwendig en eenmalig gebruik. Dit product bevat latex.

Beoogd gebruik:

Deze katheter is enkel bedoeld voor uitwendig en eenmalig gebruik. Leidt urine af van de penis naar verlengslangen en urineopvangzakken.

Gebruiksaanwijzing:

Uitwendige katheters voor mannen (MEC) zijn ontworpen om urine veilig door de trechterbuis te geleiden, waardoor de vloeistofbaan open blijft. Hydrocoloïde strips zijn ideaal ter vervanging van gewone plakband voor langdurige hechting, zonder veroorzaking van huidirritatie - latexvrij. Vormt zich naar de huid, absorbeert lichaamsvloeistoffen, zorgt voor een veilige hechting, gemakkelijk aan te brengen en te verwijderen

Hoe de uitwendige katheter voor mannen aan te brengen:

1. Reinig het gebied alvorens de hydrocoloïde strip aan te brengen.
2. Het haar rond de penisschacht kan voor het aanbrengen worden bijgeknipt.
3. Verwijder een van de twee papieren afdekstrips.
4. Wikkel de kleverige kant van de strip in een spiraalvormige beweging rond de penisschacht, beginnend vanaf de achterkant van de basis naar boven.
5. Breng de hydrocoloïde 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.
9. Bevestig de urinezak aan de katheter.



Verwijderen van de katheter:

1. Koppel de katheter los van de urinezak.
2. Verwijder de plakstrip voorzichtig
3. Rol de katheter over de lengte van de penis en til het er voorzichtig af.

Waarschuwing:

- Uitwendige katheter voor mannen is gemaakt van natuurlijke latex van medische kwaliteit. Gebruik het product niet als u gevoelig bent voor latex. Stop bij vermoeden van gevoeligheid voor latex met het gebruik van de katheter en raadpleeg uw arts.
- Gebruik de katheter niet opnieuw.
- De katheter moet elke 12 tot 24 uur worden vervangen.

Gebruiksbeperkingen:

Controleer voor gebruik of de verpakking in goede staat verkeert, bevestig het verpakkingsmerk, het productiepartijnummer of de productiedatum en gebruik binnen de geldigheidsperiode.

Aanbeveling:

- Breng de plakstrip niet te strak aan om beperking van de bloedsomloop te voorkomen.

Opslagomstandigheden:

- Bewaar het apparaat vóór gebruik in de originele verpakking, uit de buurt van vervuilde gebieden, stof, zonlicht, overmatige vochtigheid en temperatuur en schadelijke chemicaliën. Het product moet worden opgeslagen in een geventileerde, droge ruimte, uit de buurt van warmtebronnen en vrij van corrosief gas. Inspecteer het product altijd en voer vóór gebruik een afdichtingscontrole uit, zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing.

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 Külső férfi katéter Hidrokolloid Szalaggal a vizelet összegyűjtésére szolgál az inkontinenciában szenvedő férfiak esetében, valamint biztonságos és kímélő rögzítést biztosít a külső katéterek számára

A MEC és a vonatkozó tartozékok megfelelnek a 2017/745/EU rendeletnek



A termék használata előtt kövesse az utasításokat

Leírás:

A nem invazív, nem steril Külső férfi katéter a vizelet inkontinenciában szenvedő férfi páciensek esetében a vizelet elterelésére szolgál. Ez a katéter csak külső és egyszeri használatra alkalmas. Ez a termék Latexit tartalmaz.

Rendeltetésszerű használat:

Ez a katéter csak külső és egyszeri használatra alkalmas. Eltereli a vizeletet a pénisztől a hosszabbító csőig és a vizeletgyűjtő zsákig.

Használati javallatok:

A Külső férfi katétert (MEC) arra tervezték, hogy biztonságosan vezesse a vizeletet a tölcser csövön keresztül, a folyadék útját nem elzárva.

A Hidrokolloid Szalagok ideálisak a hagyományos ragasztószalagok helyettesítésére a hosszú távú ragasztások esetén. Nem okoz bőrirritációt, latex-mentes.

Alkalmazkodik a bőrhöz, felszívja a testnedveket, biztos ragasztást garantál, könnyű felhelyezni és eltávolítani

A Külső férfi katéter felhelyezése:

1. A Hidrokolloid szalag felhelyezése előtt tisztítsa meg a területet.
2. A pénisz körüli szőrt le kell vágnia 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 szorosa a Hidrokolloid szalagot 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.

9. Цsatlakoztassa a vizeletgyűjtő zsákot a katéterhez.



A katéter eltávolítása:

1. Цsatlakoztassa le a katétert a vizeletgyűjtő zsákról.
2. Óvatosan távolítsa el a ragasztószalagot
3. Tekerje le a katétert a pénisz hossza mentén és óvatosan vegye le.

Figyelemztetés:

- A Külső férfi katéter orvosi minőségű, természetes latexből készült. Ne használja a terméket, ha érzékeny a latexre. Feltételezett latex érzékenység esetén ne használja tovább a katétert és forduljon orvosához.
- Ne használja újra a katétert.
- A katétert 12-24 óránként ki kell cserélni.

A használat korlátai:

Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomag jó állapotban van-e, ellenőrizze a csomagolás jelet, a gyártási tétel számot vagy a gyártási időt és használja fel az érvényességi időn belül.

Ajánlás:

- Ne helyezze fel túl szorosan a ragasztószalagot, nehogy elszorítsa a keringést.

Tárolási feltételek:

- Használat előtt tárolja az eszközt az eredeti csomagolásában, szennyezett területektől, portól, napfénytől, túlzott páratartalomtól és hőmérséklettől és károsító vegyi anyagoktól távol. A terméket jól szellőző, száraz helyiségben kell tárolni, a hőforrásoktól távol és a maró gázoktól mentesen. Használat előtt mindig vizsgálja meg a terméket és ellenőrizze a lezárását, mint ahogy az a használati utasításban előírt.

Minden, az általunk szolgáltatott orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos balesetet 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 jóttállás érvényes

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

външен катетър за мъже с хидроколоидни лепенки е предназначен за събиране на урина при мъже, страдащи от инконтиненция и гарантира сигурно и деликатно фиксиране на външни катетри

BKM и свързаните принадлежности са в съответствие с изискванията на Регламент (EC) 2017/745



Преди да използвате продукта прочетете инструкциите

Описание:

Неинвазивните, нестерилни външни катетри за мъже са предназначени за отвеждане на урината при пациенти мъже с уринарна инконтиненция. Този катетър е само за външна и еднократна употреба. Този продукт съдържа латекс.

Предназначение:

Този катетър е само за външна и еднократна употреба. Отвежда урината от пениса към удължителни тръби и уринаторни торби.

Указания за употреба:

Външните катетри за мъже (BKM) са предназначени за безопасно отвеждане на урината през тръбичка с фуния, като поддържат пътя на течностите отворен. Хидроколоидните лепенки са идеални за замяна на обикновените залепващи ленти за продължително залепване без да причиняват дразнене на кожата - не съдържат латекс. Прилягат към кожата, поемат телесните течности, гарантират сигурно залепване, лесни са за поставяне и отстраняване

Как се поставя външният катетър за мъже:

1. Почистете зоната преди да поставите хидроколоидната лепенка.
2. Преди поставяне окосмяването около пениса може да се подстриже.
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 поставяйте хидроколоидната лепенка твърде стегнато, за да избегнете проблеми с кръвообращението.
6. Лепенката трябва да се застъпва.
7. Преди да поставите външния катетър за мъже отстранете другата предпазна хартиена лента.
8. Поставете BKM, като оставите около 2 см между върха на главата и края на BKM.
9. Закрепете уринаторната торба към катетъра.



Отстраняване на катетъра:

1. Откачете катетъра от уринаторната тръба.
2. Внимателно отстранете самозалепващата лента
3. Навийте катетъра по дължината на пениса и внимателно го отстранете.

Предупреждение:

- Външният катетър за мъже е изработен от медицински естествен латекс. Не използвайте продукта, ако сте чувствителни към латекс. При съмнение за чувствителност към латекс, спрете употребата на катетъра и се обърнете към лекаря си.
- Не използвайте повторно катетъра.
- Катетърът трябва да се сменя на всеки 12 до 24 часа.

Ограничения за употреба:

Проверете дали опаковката е в добро състояние преди употреба и потвърдете маркировката на опаковката, номера на производствената партида или датата на производство и използвайте продукта в рамките на срока на годност.

Препоръка:

- Не стягайте твърде много залепващата лепенка, за да избегнете ограничаване на

кръвообращението.

Условия за съхранение:

- Преди употреба съхранявайте изделието в оригиналната опаковка, далеч от замърсени зони, прах, слънчева светлина, прекомерна влага и температура и вредни химикали. Продуктът трябва да се съхранява в проветрено, сухо помещение, далеч от източници на топлина и без корозивни газове. Преди употреба винаги проверявайте продукта и извършвайте проверка на уплътнението от потребителя, както е посочено в инструкциите за употреба.

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

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения 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 - Sym-boli-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 produkcyj 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 - Må 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 - 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 o 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 - Tuojja 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 - Forsigtig: 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 - 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 urządzenie, 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 - 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 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
	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 Gerätekennung GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL - Unikalny identyfikator urządzenia CZ - Jedinečný identifikátor zařízení SE - Unik enhetsidentifierare FI - Ainutlaatuinen laitetunniste RO - Identificator unic de dispozitiv NL - Unieke apparaat-ID HU - Egyedi eszközazonosító BG - Уникален идентификатор на устройството