

CATETERE ESTERNO PER UOMO
EXTERNAL MALE CATHETER
CATHÉTER MASCULIN EXTERNE
CATÉTER EXTERNO MASCULINO
CATETER MASCULINO EXTERNO
URINALKONDOM
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ
CEWNIK ZEWNĘTRZNY MĘSKI
MUŽSKÝ VNĚJŠÍ KATÉTR
EXTERN KATETER FÖR MÄN
ULKOINEN MIESTEN KATETRI
CATETERUL PENTRU BĂRBAȚI EXTERN
UITWENDIGE KATHETER VOOR MANNEN
KÜLSÕ FÉRFI KATÉTER
ВЪНШЕН КАТЕТЪР ЗА МЪЖЕ

Gima 28709 - Gima 28710 - Gima 28711 - Gima 28712 - Gima 28713

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

 **10141525 - 10141530 - 10141535 - 10141540 - 10141520**

 AF Pharma Service Europe
Muntaner 281, Barcelona, 08021, España



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 per uomo è destinato alla raccolta delle urine negli uomini che soffrono di incontinenza.

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.

Applicazione del catetere

1. Pulire e asciugare il pene, tagliando il pelo pubico in eccesso.
2. Tenere il catetere a circa 2 cm di distanza dalla punta del glande.
3. Srotolare delicatamente il catetere per l'intera lunghezza del pene.
4. Il fissaggio del catetere può essere effettuato utilizzando una fascia adesiva o una fascia a strappo per catetere riutilizzabile; in questo modo, si eviterà che il catetere scivoli.
5. Per evitare problemi circolatori, assicurarsi che la fascia adesiva o la fascia di fissaggio per catetere riutilizzabile non sia applicata in modo eccessivamente stretto.
6. Attaccare la sacca di raccolta urine al catetere.

Rimozione del catetere

1. Staccare il catetere dalla sacca di raccolta urine.
2. Arrotolare delicatamente il catetere estraendolo dal pene.

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, assicurarsi che la fascia adesiva o la fascia di fissaggio per catetere riutilizzabile non sia applicata in modo eccessivamente stretto.

Condizioni di Conservazione:

- Prima di utilizzare, conservare il dispositivo nella sua confezione originaria lontano da aree contaminate, da polvere, luce solare, umidità e temperatura 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

external male catheter is intended for collection of urine in males suffering from incontinence.

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.

Applying the Catheter:

1. Clean and dry the penis, trimming excess pubic hair.
2. Hold the catheter away from the head of the penis approx. 2 cm. away from the head of the penis.
3. Gently unroll the catheter along the length of the penis.
4. Secure the catheter can be done by using adhesive strip or the reusable catheter fixing strap to prevent slippage of the catheter.
5. Make sure that the adhesive strip or reusable catheter fixing strap is not applied too tightly to avoid constriction of circulation.
6. Attach the urine bag to the catheter.

Removal of the catheter

1. Disconnect the catheter from the urine bag.
2. Gently unroll the catheter away from the penis.

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 or reusable catheter fixing strap 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 est destiné à la collecte d'urine chez les hommes souffrant d'incontinence.

MEC et les accessoires associés sont conformes au Règlement (UE) 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.

Application du cathéter:

1. Nettoyer et sécher le pénis, en coupant l'excès de poils pubiens.
2. Tenir le cathéter à l'écart de la tête du pénis à env. 2 cm. du gland.
3. Fixer le cathéter peut être fait en utilisant une bande adhésive ou la sangle de fixation du cathéter réutilisable pour empêcher le glissement du cathéter.
4. Fixer le cathéter peut être fait en utilisant une bande adhésive ou la sangle de fixation du cathéter réutilisable pour empêcher le glissement du cathéter.
5. S'assurer que la bande adhésive ou la sangle de fixation du cathéter réutilisable n'est pas appliquée trop serrée pour éviter une constriction de la circulation.
6. Fixer la poche à urine au cathéter.

Retrait du cathéter:

1. Déconnecter le cathéter de la poche à urine.
2. Dérouler doucement le cathéter loin du pénis.

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 :

- Fixer le cathéter peut être fait en utilisant une bande adhésive ou la sangle de fixation du cathéter réutilisable pour empêcher le glissement du cathéter.

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.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter externo masculino está destinado a la recogida de orina en hombres que sufren incontinencia.

El 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.

Aplicación del catéter

1. Limpie y seque el pene, recortando el exceso de vello púbico.
2. Mantenga el catéter alejado de la cabeza del pene unos 2 cm.
3. Desenrolle suavemente el catéter a lo largo del pene.
4. Para asegurar el catéter utilice la tira adhesiva o la cinta reutilizable de fijación del catéter para evitar el deslizamiento del catéter.
5. Asegúrese de que la tira adhesiva o la correa reutilizable de fijación del catéter no estén demasiado apretadas para evitar la constricción de la circulación.
6. Fije la bolsa de orina al catéter.

Extracción del catéter

1. Desconecte el catéter de la bolsa de orina.
2. Desenrolle suavemente el catéter alejándolo del pene.

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 aplique la tira adhesiva o la correa de fijación del catéter reutilizable demasiado apretada, para evitar la restricción de la 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.

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

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Urinalkondom ist für die Urinsammlung bei Männern mit Inkontinenz bestimmt. 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.

Anbringen des Urinalkondoms:

1. Reinigen und trocknen Sie den Penis und schneiden Sie überschüssige Schamhaare ab.
2. Halten Sie das Urinalkondom ca. 2 cm von der Penisspitze entfernt.
3. Rollen Sie das Urinalkondom behutsam über die Länge des Penis ab.
4. Das Urinalkondom kann mit einem Klebestreifen oder dem wiederverwendbaren Kondombefestigungsband gesichert werden, um ein Verrutschen zu verhindern.
5. Achten Sie darauf, dass das Klebeband oder das wiederverwendbare Kondombefestigungsband nicht zu straff angebracht wird, um die Durchblutung nicht einzuschränken.
6. Befestigen Sie den Urinbeutel am Urinalkondom.

Entfernung des Urinalkondoms:

1. Trennen Sie das Urinalkondom vom Urinbeutel.
2. Rollen Sie das Urinalkondom behutsam von der Penis weg.

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 oder das wiederverwendbare Kondombefestigungsband 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 προορίζεται για τη συλλογή των ούρων στους άνδρες που αντιμετωπίζουν προβλήματα ακράτειας. 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. Εκτρέπει 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.

Τοποθέτηση του Καθετήρα:

1. Καθαρίστε και σκουπίστε το πέος και κόψτε τις τρίχες του εφηβαίου.
2. Κρατήστε τον καθετήρα σε απόσταση περίπου 2 εκ. από τη βάλανο του πέους.
3. Ξετυλίξτε προεκτικά τον καθετήρα κατά μήκος του πέους.
4. Η στερέωση του καθετήρα μπορεί να γίνει είτε με αυτοκόλλητη ταινία είτε με επαναχρησιμοποιούμενο λουρί στήριξης για καθετήρες για την αποφυγή της ολίσθησης του καθετήρα.
5. Βεβαιωθείτε ότι η αυτοκόλλητη ταινία ή το επαναχρησιμοποιούμενο λουρί στήριξης καθετήρα δεν είναι υπερβολικά σφιχτά ώστε να μην προκαλούνται προβλήματα στην κυκλοφορία.
6. Συνδέστε τον ουροσυλλέκτη στον καθετήρα.

Αφαίρεση του καθετήρα

1. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τον ουροσυλλέκτη.
2. Ξετυλίξτε προεκτικά τον καθετήρα και αφαιρέστε τον από το πέος.

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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

- 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 ή το επαναχρησιμοποιούμενο λουρί στήριξης καθετήρα ώστε να μην προκαλούνται 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

Cewnik zewnętrzny męski przeznaczony jest do pobierania moczu u mężczyzn cierpiących na nietrzymanie moczu.

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 moc z penisa do rurki przedłużającej i worków na moc.

Wskazania do stosowania:

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

Zakładanie cewnika:

1. Oczyszczyć i osuszyć prącie, przycinając nadmiar włosów łonowych.
2. Trzymać cewnik z dala od główki prącia o ok. 2 cm.
3. Delikatnie rozwinąć cewnik wzdłuż prącia.
4. Zabezpieczenie cewnika można wykonać za pomocą paska samoprzylepnego lub paska mocującego cewnik wielokrotnego użytku, aby zapobiec zeslizgnięciu się cewnika.
5. Upewnić się, że pasek samoprzylepny lub pasek mocujący cewnik wielokrotnego użytku nie jest nałożony zbyt ciasno, aby uniknąć problemów z krążeniem.
6. Przymocować worek na moc do cewnika.

Zdejmowanie cewnika:

1. Odłączyć cewnik od worka na moc.
2. Delikatnie zdjąć cewnik z prącia.

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 godzin.

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 ani paska mocującego cewnik wielokrotnego użytku 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 plomb 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

Mužský vnější katétr je určen ke sběru moči u mužů trpících inkontinencí.

MEC a související příslušenství odpovídají nařízení (EU) 2017/745

Před použitím výrobku si přečtěte návod

Popis:

Neinvasivní 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 produčovacích 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.

Zavedení katétru:

1. Očistěte a osušte penis a ostříhejte přebytečné ochlupení.
2. Držte katétr ve vzdálenosti přibližně 2 cm od žaludu penisu.
3. Opatrně rozviňte katétr podél celého penisu.
4. Zajištění katétru lze provést pomocí lepicího proužku nebo opakovaně použitelného fixačního pásku pro upevnění katétru, aby se zabránilo jeho sklouznutí.
5. Ujistěte se, že lepicí proužek nebo opakovaně použitelný fixační pásek není přiložen příliš pevně, aby nedošlo ke zúžení krevního oběhu.
6. Připevněte sáček na moč ke katétru.

Odstranění katétru

1. Odpojte katétr od sáčku na moč.
2. Opatrně odvíte katétr směrem od penisu.

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:

- Nepřikládáte lepicí proužek nebo fixační pásek katétru pro opakované použití 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 nahlášeny 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

extern kateter för män är avsedd att samla urinen hos män som lider av inkontinens.

MEC och berörda tillbehör överensstämmer med Förordning (EU) 2017/745.

Läs anvisningarna noga innan produkten används

Beskrivning:

Den icke-invasiva icke-sterila externa katetern för män är avsedd att användas 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.

Tillämpning av katetern:

1. Rengör och torka penis, trimma könsåret vid behov.
2. Håll katetern borta från penishuvudet, cirka 2 cm. från penishuvudet.
3. Rulla försiktigt av katetern längs penis längd.
4. Det går att säkerställa katetern genom att använda tejprensa eller omanvändbar fästrem för katetrar för att förhindra att katetern glider.
5. Se till att katetern eller den omanvändbara fästremsen för katetrar inte sitter för tätt för att undvika att cirkulationen hämmas.
6. Fäst urinpåsen vid katetern.

Borttagning av katetern

1. Koppla bort katetern från urinpåsen.
2. Rulla försiktigt av katetern från penis.

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:

- Sätt inte fast tejprensa eller den omanvändbara fästremsen för katetrar för hårt, för att undvika att cirkulationen hämmas.

Förvaringsvillkor:

- Förvara produkten före användning i originalförpackning utom räckhåll för förorenade områden, damm, soljus, 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.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

SUOMALAINEN

KÄYTTÖOHJEET :

Ulkoinen miesten katetri on tarkoitettu virtsan keräykseen miehillä, joilla on inkontinenssia.

MEC ja sen lisävarusteet vastaavat asetuste (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.

Käyttötarkoitus:

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

Käyttöindikaatiot:

Miesten ulkoisia katetreja (MEC) on tarkoitettu käytettäväksi virtsan turvalliseen johtamiseen sup-piloletkusta pitäen nesteen reitin vapaana.

Katetrin asettaminen:

- Puhdista ja kuivaa penis ja leikkaa liiat häpykarvat.
- Pitele katetria noin 2 cm peniksen kärjestä.
- Kierrä katetri varoen auki peniksen pituudelta.
- Katetri voidaan kiinnittää käyttämällä liimanauhaa tai uudelleenkäytettävää katetrin kiinnitysnauhaa, jotta katetri ei luisuisi.
- Varmista, että liimanauha tai uudelleenkäytettävä katetrin kiinnityshihna ei ole liian tiukka, jotta verenkierto ei häiriintyisi.
- Kiinnitä virtsapussi katetriin.

Katetrin irrotus

- Irrota katetri virtsapussista.
- Kierrä katetri varoen auki etäällä peniksestä.

Varoitus:

- Miesten ulkoinen katetri on valmistettu lääkinnällistä laatua olevasta luonnonlateksista. Älä käytä tuotetta, jos olet yliherkkä lateksille. Jos lateksiyliherkkyyttä epäillään, lopeta katetrin käyttö ja käännä 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, valmistus-päivämäärän eränumero ja käytä voimassaoloaikana.

Suosituksena:

- Älä laita liimanauhaa tai uudelleenkäytettävää katetrin kiinnityshihnaa 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 haittapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa rekisteröity toimi-paikka sijaitsee.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cateterul pentru bărbați extern este destinat colectării urinei la bărbații care suferă de incontinență.

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 tubulatura de extensie și pungile de colectare a urinei.

Indicații pentru utilizare:

Catetrele externe pentru bărbați (MEC) sunt concepute pentru a conduce în siguranță urina prin tubul pânle, menținând deschisă calea fluidelor.

Aplicarea Cateterului:

- Curățați și uscați penisul, tăind părul pubian în exces.
- Țineți cateterul departe de capul penisului la aproximativ 2 cm de capul penisului.
- Desfășurați ușor cateterul pe lungimea penisului.
- Fixarea cateterului se poate face prin utilizarea benzii adezive sau a curelei de fixare a cateterului reutilizabile pentru a preveni alunecarea cateterului.
- Asigurați-vă că banda adezivă sau cureaua de fixare a cateterului reutilizabilă nu este aplicată prea strâns pentru a evita constricția circulației.
- Atașați punga de urină la cateter.

Îndepărtarea cateterului:

- Deconectați cateterul de la punga de urină.
- Desfășurați ușor cateterul de pe penis.

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 sau cureaua de fixare a cateterului reutilizabilă 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 dumneavoastră.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

NEDERLANDS

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Uitwendige katheter voor mannen is bedoeld voor het opvangen van urine bij mannen die lijden aan incontinentie.

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.

Aanbrengen van de katheter:

- Reinig en droog de penis en knip overtollig schaamhaar weg.
- Houd de katheter ca. 2 cm. weg van de eikel van de penis.
- Rol de katheter voorzichtig uit over de lengte van de penis.
- De katheter kan worden vastgezet met behulp van een plakstrip of de herbruikbare katheterbevestigingsband om te voorkomen dat de katheter wegglijdt.
- Zorg ervoor dat de plakstrip of de herbruikbare katheterbevestigingsband niet te strak wordt aangebracht om vernauwing van de bloedsomloop te voorkomen.
- Bevestig de urinezak aan de katheter.

Verwijderen van de katheter:

- Koppel de katheter los van de urinezak.
- Rol de katheter voorzichtig weg van de penis.

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-teken, het productiepartijnummer of de productiedatum en gebruik binnen de geldigheidsperi-ode.

Aanbeveling:

- Breng de plakstrip of de herbruikbare katheterbevestigingsband 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 ge-bieden, stof, zonlicht, overmatige vochtigheid en temperatuur en schadelijke chemicaliën. Het product moet worden opgeslagen in een geventileerde, droge ruimte, uit de buurt van warmte-bronnen en vrij van corrosief gas. Inspecteer het product altijd en voer vóór gebruik een afdichtingscontrole uit, zoals gespeci-ficeerd 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 az inkontinenciában szenvedő férfiak vizeletének összegyűjtésére szolgál.

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.

Rendeltetészerű használat:

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

Használati javallatok:

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

A katéter alkalmazása:

1. Tisztítsa meg és szárítsa meg a péniszt, vágja le a felesleges fanszörzetet.
2. Tartsa a katétert a pénisz végétől számított kb. 2 cm-re.
3. Óvatosan tekerje le a katétert a pénisz hossza mentén.
4. Rögzítse a katétert. Ezt ragasztószalaggal vagy az újrahazsnálható katéter rögzítő szíjjal teheti meg, hogy megelőzze a katéter lecsúszását.
5. Győződjön meg arról, hogy a ragasztószalag vagy az újrahazsnálható katéter rögzítő szíj nem túl szorosan van felhelyezve, különben elszoríthatja a keringést.
6. Csatlakoztassa a vizeletgyűjtő zsákot a katéterhez.

A katéter eltávolítása:

1. Csatlakoztassa le a katétert a vizeletgyűjtő zsákról.
2. Óvatosan tekerje le a katétert a péniszről.

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 vagy az újrahazsnálható katéter rögzítő szíjat, 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 е предназначен за събиране на урина при мъже, страдащи от инконтиненция.

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.

Поставяне на катетъра:

1. Почистете и подсушете пениса, подстрижете излишното публично окосмяване.
2. Задръжте катетъра приблизително на 2 см разстояние от главата на пениса.
3. Внимателно развийте катетъра по дължината на пениса.
4. За да се избегне използване на катетъра, той може да се закрепи с помощта на залепваща лепенка или фиксираща лента за катетър за многократна употреба.
5. Уверете се, че залепващата лепенка или фиксиращата лента за катетър за многократна употреба не са поставени твърде стегнато, за да се избегне затрудняване на кръвообращението.
6. Закрепете уринаторната торба към катетъра.

Отстраняване на катетъра:

1. Откачете катетъра от уринаторната тръба.
2. Внимателно развийте катетъра от пениса.

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 партия или датата на производство и използвайте продукта в рамките на срока на годност.

Препоръка:

- Не поставяйте залепващата лепенка или фиксиращата лента за катетри за многократна употреба твърде стегнато, за да избегнете ограничаване на кръвообращението.

Условия за съхранение:

- Преди употреба съхранявайте изделието в оригиналната опаковка, далеч от замърсени зони, прах, прах, силна 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 - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на симбола - Simbolių rodyklė - Simbolo rādītājs - Sümbole indekx

	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä RO - Data fabricației NL - Productiedatum HU - Gyártás dátuma BG - Fabrikationsdato
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja RO - Producător NL - Fabrikant HU - Gyártó BG - Fabrikant
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojaassa RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HU - Napfénytől védve tárolandó BG - 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 - Opbevaes køligt og tørt
	IT - Contenuto o presenza di lattice naturale GB - Contains or presence of natural rubber latex FR - Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel ES - Contiene o presencia de látex de caucho natural PT - Contém ou presença de látex de borracha natural DE - Enthält oder Anwesenheit von Naturlatex GR - Περιέχει ή περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ PL - Zawartość lub obecność naturalnego lateksu CZ - Obsah nebo přítomnost přírodního latexu SE - Innehåller spår av naturligt latexgummi FI - Luonnonlateksin sisältö tai merkit RO - Conținut sau prezență de latex din cauciuc natural NL - Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex HU - Természetes latex tartalom vagy jelenlét BG - Съдържание или наличие на естествен латекс
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - 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 - Varsamning: 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: Figyelemesen 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 výrobu 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 - Orvostechnikai 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 używać ponownie CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně SE - Engångsanordning, får ej återanvändas FI - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen SI - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno SK - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívať 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 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 orvostechnikai 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 Gerätekenung 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

