CARE *CON* **Urinalkondome** comfort | Typ I (Art.-Nr. 01/01/28/01), special | Typ II (Art.-Nr. 01/01/28/02), active | Typ III (Art.-Nr. 01/01/28/03)

GHC German Health Care GmbH

D **CARE** *CON* **Urinalkondom**

BESCHREIBUNG
Das Urinalkondom ist für männliche Erwachsene zur Versorgung bei Harninkontinenz bestimmt. Das Urinalkondom ist zu 100 % aus Silikon und latexfrei. Das Urinalkondom besteht aus Manschette, Trichter und Anschlussstück und wird an einen Urinbettbeutel oder einen Beinbeutel angeschlossen.

EIGENSCHAFTEN
- Das Urinalkondom ist aus 100 % Silikon und hat eine gute Hautverträglichkeit.
- Der Zustand der Haut kann aufgrund des transparenten Materials beurteilt werden, ohne die Manschette abzunehmen.
- Der starke Kleber an der Innenseite garantiert eine gute Haftung am Penis.
- Die Platzierung des Klebers sorgt für eine sehr gute Funktionalität und bietet mehr Komfort für den Patienten.

VERWENDUNGSZWECK
Das Urinalkondom ist für die Behandlung der männlichen Harninkontinenz vorgesehen.

INDIKATIONEN
- Harninkontinenz nach operativen Eingriffen (z.B. an der Prostata oder der Harnblase)
- Dranginkontinenz (z.B. nach Apoplex, Morbus Alzheimer, Morbus Parkinson, Multipler Sklerose)
- Reflexinkontinenz (z.B. beim Querschnittsyndrom)
- Harninkontinenz nach Verletzungen des Schließmuskelsystems

KONTRAINDIKATIONEN
- Nicht ausreichende anatomische Voraussetzungen durch kurzen Penisschaft
- Ausgeprägte Phimose (Gefahr von Infekten)
- Fehlende kognitive Fähigkeiten, Geschick oder Bereitschaft des Betroffenen
- Wiederkehrende Hautschäden am Penis
- Akute Hauterkrankungen (z.B. Mykose im Genitalbereich)

Erhöhte Aufmerksamkeit ist geboten:
- Während und unmittelbar nach einer systemischen Antibiose und / oder Chemotherapie.
- nach Voroperationen am Penis oder der Harnröhre

NEBENWIRKUNGEN
Hautallergie

VERWENDUNG

- Mithilfe der Größentabellen die geeignete Größe auswählen.

- Prüfen Sie die Modellbezeichnung und Größe auf dem Produktetikett, um sicherzustellen, dass Modell und Größe korrekt sind. Die Verpackung öffnen und das Produkt auf Unversehrtheit überprüfen.

- Die Schamhaare rasieren, um zu verhindern, dass Haare in das Urinalkondom hineinragen. Insbesondere die Haare an der Peniswurzel müssen entfernt werden. Wenn keine Rasur erfolgt, können die Haare mit dem Urinalkondom verkleben. Es steigt das Risiko von Hautentzündungen an den Haarbälgen („Follikulitis“).

- Hände und Penis waschen und abtrocknen. Anschließend das Urinalkondom über die Eichel stülpen. Achten Sie dabei darauf, dass die Eichel etwas vom Trichterende entfernt ist.

- Das Urinalkondom vorsichtig über den Penis abrollen und glätten.

- Das Urinalkondom leicht an den Penis andrücken.

- Das Anschlussstück des Urinalkondoms an einen Urinbettbeutel oder Beinbeutel anschließen. Leicht am Anschlussstück ziehen, um sicherzustellen, dass der Urinbeutel fest mit dem Urinalkondom verbunden ist.

- Zum Entfernen des Urinalkondoms zunächst den Urinbeutel vom Anschlussstück des Urinalkondoms abnehmen. Anschließend die Manschette des Urinalkondoms vorsichtig vom Penis abrollen.

WARNHINWEISE/ VORSICHTSMAßNAHMEN
- Vor Verwendung des Produkts lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu Erkrankungen (z.B. Infekten) oder Verletzungen am Penis führen.
- Fachlichen Rat erhalten Sie vom medizinischen Fachpersonal. Bei Fragen während der Anwendung kontaktieren Sie bitte das medizinische Fachpersonal.
- Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.
- Verwenden Sie keinen beschädigten oder verformten Artikel.
- Keine Verwendung nach Ablauf des Verfalldatums.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Die maximale Tragedauer beträgt 24 Stunden. Es wird empfohlen, das Urinalkondom für Männer alle 24 Stunden zu wechseln.
- Der Urinbett- bzw. Beinbeutel muss unterhalb des Blasenniveaus angebracht sein.
- Bei der Handhabung müssen die Hände und der Anwendungsbereich sauber und trocken sein, um Infektionen zu vermeiden.
- Bei Wechsel des Urinalkondoms kontrollieren Sie die Harnröhrenschleimhaut sowie die Haut des Penis. Verwenden Sie bei Rötungen oder Infektionszeichen der Haut das Urinalkondom nicht mehr. Nehmen Sie Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt auf.
- Nicht wiederverwenden und nicht aufbereiten. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung kann zu strukturellen Schäden und/oder Funktionsstörungen des Produkts führen, die wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung kann ferner ein Kontaminationsrisiko des Produkts darstellen und/oder zu einer Infizierung oder Kreuzinfizierung des Patienten, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektions-krankheiten von einem Patienten auf einen anderen, führen.
- Das Produkt und die Verpackung entsorgen gemäß den Regeln der Abfallwirtschaft an Ihrem Wohnort.
- Für Produktreklamationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Behörden am Wohnsitz des Anwenders.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN
- Lichtgeschützt. kühl und trocken lagern.
- Vor Feuchtigkeit und starker Hitzeeinwirkung schützen.
- Das Produkt nicht längere Zeit ultraviolettem Licht, Sonnenlicht oder fluoreszierendem Licht aussetzen.
- So lagern, dass das Produkt nicht gequetscht wird.

GB **CARE** *CON* **Male External Catheter**

DESCRIPTION
Male external catheter is designed for male adult for the management of urinary incontinence. It is 100% silicone and latex-free. Male external catheter consists of sheath, funnel and connector for attaching to a bedside bag or leg bag.

FEATURES
- The Male External Catheter is made from 100% silicone and is very skin-friendly.
- The transparent material allows the condition of the skin to be assessed without removing the sheath.
- The strong adhesive on the inside ensures good adhesion to the penis.
- The adhesive is positioned so as to ensure excellent functionality and enhanced comfort for the patient.

INTENDED USE
Male External Catheter is designed for the management of male urinary incontinence.

INDICATIONS
The Male External Catheter is used for:
- Urinary incontinence after surgical procedures, e.g. on the prostate or bladder.
- Urge incontinence, e.g. after a stroke, Alzheimer's disease, Parkinson's disease, multiple sclerosis.
- Reflex incontinence, e.g. in paraplegics.
- Urinary incontinence following sphincter muscle injury.

CONTRAINDICATIONS
- Inadequate anatomical conditions due to short penile shaft
- Pronounced phimosis (tight foreskin)
- Lack of cognitive ability, dexterity or willingness on the part of the person affected
- Recurrent skin damage on the penis
- Acute skin diseases, e.g. mycosis in the genital area

Extra vigilance is required:
- During and immediately after systemic antibiotic treatment and/or
- chemotherapy.
- If surgery has been performed on the penis or urethra (tube that carries urine through the penis) in the past

ADVERSE REACTIONS
Skin allergy

DIRECTIONS FOR USE

- Use the Size Charts to select the appropriate size of Male External Catheter.

- Check the model and size on the product label to ensure they are correct. Open the packaging and check if the product is in undamaged.

- Shave pubic hair to prevent it from protruding into the Male External Catheter. It's especially important to shave at the base of the penis, as otherwise hairs may stick to the Male External Catheter, increasing the risk of skin inflammation at the hair follicles ("folliculitis").

- Wash and dry your hands and penis. Then place the Male External Catheter over the tip of the penis (glans), making sure to leave a gap between the tip o the penis and the end of the funnel.

- Carefully roll the Male External Catheter onto the penis and smooth it down.

- Press the Male External Catheter lightly onto the penis.

- Attach the connector of the Male External Catheter to a bedside bag or leg bag. Pull gently on the connector to ensure that the urine bag is firmly connected to the Male External Catheter.

- To remove the Male External Catheter, first detach the urine bag from the connector. Then carefully roll the sheath of the Male External Catheter off the penis.

WARNINGS / PRECAUTIONS
- Please read the Instructions for Use before using the product. Improper use can lead to illnesses (e.g. infections) or injuries to the penis.
- Specialist advice is available from healthcare professionals for professional directions. If you have any questions while using the product, please contact a healthcare professional.
- Do not use if the packaging is damaged or opened.
- Do not use a damaged or misshapen Male External Catheter.
- Do not use after the expiry date.
- For single use only.
- The maximum wearing time is 24 hours. We recommend changing the Male External Catheter every 24 hours.
- The urinary bedside bag or leg bag must be positioned below the level of the bladder.
- When handling the product, your hands and the application area must be clean and dry in order to avoid infections.
- When changing the Male External Catheter, examine the mucous membrane of the urethra and the skin of the penis. If the skin becomes red or shows signs of infection, stop using the Male External Catheter and consult your physician.
- Do not reuse, reprocess. Reuse, reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
- Dispose of product and packaging in accordance with local waste management regulations.
- If you have a complaint about the product, please contact the manufacturer and the competent authorities at the user's place of residence.

STORAGE CONDITIONS
- Store in a dark, cool and dry place.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

F **Condom urinaire CARE** *CON*

DESCRIPTION
Le condom urinaire est destiné aux hommes adultes souffrant d'incontinence urinaire. Le condom urinaire est fabriqué entièrement en silicone et ne contient pas de latex. Le condom urinaire se compose d'une gaine, d'un entonnoir et d'un raccord et se fixe sur une poche à urine de nuit ou sur une poche de jambe.

CARACTÉRISTIQUES
- Le condom urinaire, entièrement fabriqué en silicone, est bien toléré par la peau.
- La matière transparente permet de surveiller l'état de la peau sans avoir à retirer la gaine.
- L'adhésif puissant à l'intérieur garantit une bonne adhérence au pénis.
- L'emplacement de l'adhésif assure un très bon fonctionnement et améliore encore le confort du patient.

DESTINATION
Le condom urinaire est destiné au traitement de l'incontinence urinaire chez l'homme.

INDICATIONS
- Incontinence urinaire après une intervention chirurgicale (par ex. sur la prostate ou la vessie)
- Incontinence par urgenturie (par ex. après AVC, maladie d'Alzheimer ou de Parkinson, sclérose en plaques)
- Incontinence réflexe (par ex. suite à une paraplégie)
- Incontinence urinaire suite à une lésion du sphincter

CONTRE-INDICATIONS
- Conditions anatomiques défavorables en cas de corps du pénis court
- Phimosis accentué (risque d'infections)
- Manque d'aptitudes cognitives ou d'habileté, ou refus de la part de la personne concernée
- Lésions cutanées récurrentes sur le pénis
- Affections cutanées aiguës (par ex. mycose des parties génitales)

Attention accrue requise:
- pendant et juste après une antibiose et/ou une chimiothérapie systémiques
- en cas d'opérations antérieures sur le pénis ou l'urètre

EFFETS SECONDAIRES
Allergie cutanée

EMPLOI

- Choisir la taille appropriée en s'aidant des tableaux.

- Vérifier le nom du modèle et la taille indiquée sur l'étiquette du dispositif pour s'assurer que le modèle et la taille sont corrects. Ouvrir le conditionnement et s'assurer que le dispositif est intact.

- Raser les poils pubiens pour éviter qu'ils ne pénètrent dans le condom urinaire. Éliminer en particulier impérativement les poils à la base du pénis. S'ils ne sont pas rasés, les poils peuvent coller au condom urinaire, augmentant les risques d'inflammations cutanées au niveau des follicules (« folliculite »).

- Laver les mains et le pénis et les sécher. Faire passer ensuite le condom urinaire sur le gland. Ce faisant, veiller à ce que la gland se trouve à une certaine' distance de l'extrémité de l'entonnoir.

- Dérouler le condom urinaire avec précaution sur le pénis et le lisser.

- Appuyer légèrement le condom urinaire contre le pénis.

- Fixer le raccord du condom urinaire sur une poche à urine de nuit ou sur une poche de jambe. Tirer légèrement sur le raccord pour s'assurer que la poche à urine est bien fixée sur le condom urinaire.

- Pour retirer le condom urinaire, commencer par détacher la poche à urine du raccord du condom urinaire. Rouler ensuite avec précaution la gaine du condom urinaire pour la retirer du pénis.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS
- Prière de lire la notice d'utilisation avant emploi du dispositif. Un emploi incorrect risque de provoquer des maladies (par ex. des infections) ou des lésions du pénis.
- Demander des conseils pratiques au personnel médical qualifié. En cas de questions pendant l'application, contacter le personnel médical qualifié.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser d'articles détériorés ou déformés.
- Ne pas utiliser le dispositif après expiration de la date de péremption.
- Seulement destiné à un usage unique.
- La durée de port maximale du condom est de 24 heures. Il est recommandé de changer le condom urinaire pour hommes toutes les 24 heures.
- La poche à urine de nuit ou la poche de jambe doit être impérativement placée en dessous du niveau de la vessie.
- Les mains et la zone d'application doivent impérativement être propres et sèches pour manipuler le dispositif afin d'éviter tout risque d'infection.
- Contrôler les muqueuses de l'urètre et la peau du pénis lors du changement de condom urinaire. Ne plus utiliser de condom urinaire en cas de rougeurs ou de signes d'infections sur le pénis. Contacter le médecin traitant.
- Ne pas réutiliser et ne pas retraiter le dispositif. Une réutilisation ou un retraitement risque de provoquer des dommages structurels et/ou des dysfonctionnement du dispositif, entraînant des lésions, des affections voire le décès du patient. Une réutilisation ou un retraitement peut par ailleurs comporter un risque de contamination du dispositif et/ou une infection ou une infection croisée pour le patient, y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Éliminer le dispositif et son conditionnement conformément aux règles applicables au domicile en matière de gestion des déchets.
- Pour toute réclamation concernant le dispositif. s'adresser au fabricant et aux autorités compétentes pour le domicile de l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE
- Stocker à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec.
- Protéger de l'humidité et de la chaleur intense.
- Ne pas soumettre le dispositif à une exposition prolongée à la lumière ultraviolette, à la lumière du soleil ou à une lumière fluorescente.
- Stocker le dispositif sans l'écraser.

ES **Colector urinario CARE** *CON*

DESCRIPCIÓN
El colector urinario está previsto para la evacuación de orina en varones adultos con incontinencia urinaria. El colector urinario está fabricado al 100 % con silicona y no contiene látex. El colector urinario se compone de un manguito, un embudo y un conector y se conecta a una bolsa de orina para cama o a una bolsa de pierna.

CARACTERÍSTICAS
- El colector urinario está fabricado al 100 % con silicona y presenta una buena compatibilidad con la piel.
- El material transparente permite evaluar el estado de la piel sin necesidad de quitar el manguito.
- El potente adhesivo en la parte interior garantiza una buena adhesión al pene.
- La ubicación del adhesivo permite una excelente funcionalidad y ofrece mayor confort al paciente.

USO PREVISTO
El colector urinario está previsto para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina.

INDICACIONES
- Incontinencia urinaria después de intervenciones quirúrgicas (p. ej. en la próstata o en la vejiga)
- Incontinencia urinaria de urgencia (p. ej. tras apoplejía, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple)
- Incontinencia urinaria refleja (p. ej. en caso de paraplejia)
- Incontinencia urinaria tras sufrir lesiones en el esfínter

CONTRAINDICACIONES
- Condiciones anatómicas insuficientes por cuerpo del pene corto
- Fimosis marcada (peligro de infección)
- Falta de capacidad cognitiva, de destreza o de voluntad de la persona afectada
- Lesiones cutáneas recurrentes en el pene
- Enfermedades agudas de la piel (p. ej. micosis en la zona genital)

Se requiere especial atención:
- Durante e inmediatamente después de un tratamiento antibiótico sistémico y/o quimioterapia.
- Tras operaciones previas en el pene o en la uretra.

EFECTOS SECUNDARIOS
Alergia cutánea

USO

- Con ayuda de la tabla de tamaños, seleccione el tamaño adecuado.

- Compruebe la denominación del modelo y el tamaño en la etiqueta del pro ducto para cerciorarse de que el modelo y el tamaño sean los correctos. Abra el envase y compruebe que el producto no presente daños.

- Rasure el vello púbico para evitar que pueda entrar vello en el colector urinario. Debe eliminarse especialmente el vello presente en la base del pene. Si no se rasura el vello, este puede quedar adherido al colector urinario. Asimismo se incrementa el riesgo de infecciones cutáneas en los folículos («foliculitis»).

- Lave y seque las manos y el pene. A continuación, cubra el glande con el colector urinario. Asegúrese de que el glande quede algo alejado del extremo del embudo.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

CH REP Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil

LOT Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

REF Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

MD Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

NON STERILE Nicht steril / Non-sterile / Non sterile / No estéril / Non sterile / Niet-steriel / Ikke steril

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, zorgvuldig behandelen / Skrøbeligt, håndteres med omhu

Oben / Above / Haut / Arriba / Sopra / Boven / Oppe

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Temperaturbegrenzung / Temperature limit Limite de température / Límite de temperatura / Limite di temperatura / Temperatuurbegrenzing / Temperaturbegrænsning

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen

Well Lead Medical Co., Ltd. | C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong | 511434 Panyu, Guangzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH | Eiffestrasse 80 | 20537 Hamburg | Germany

CH REP QS Engineering AG | Erlenstrasse 31 | 4106 Therwil | Switzerland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 | 24999 Wees | Germany | Tel. +49 (0) 4631 57 200-0
info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

Rev. 002/05.2022

CE

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.216.91) am 25.08.2026 um 11:30 Uhr · sana.swiss

CARE *CON* **Urinalkondome** comfort | Typ I (Art.-Nr. 01/01/28/01), special | Typ II (Art.-Nr. 01/01/28/02), active | Typ III (Art.-Nr. 01/01/28/03)

GHC German Health Care GmbH

- Desenrolle con cuidado el colector urinario cubriendo el pene y elimine las arrugas.

- Apriete ligeramente el colector urinario contra el pene.

- Conecte el conector del colector urinario a una bolsa de orina para cama o a una bolsa de pierna. Tire ligeramente del conector para cerciorarse de que la bolsa de orina esté bien fijada al colector urinario.

- Para retirar el colector urinario, separe en primer lugar la bolsa de orina del conector del colector urinario. A continuación, desenrolle con cuidado el manguito del colector urinario retirándolo del pene.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
- Antes de usar el producto, lea las instrucciones de uso. Un uso inadecuado puede provocar enfermedades (p. ej. infecciones) o lesiones en el pene.
- Recibirá asesoramiento especializado por parte de los profesionales médicos. En caso de dudas durante el uso, póngase en contacto con los profesionales médicos.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- No utilice ningún artículo dañado ni deformado.
- No utilice el producto una vez haya expirado la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.
- El intervalo máximo de uso del producto es de 24 horas. Se recomienda cambiar el colector urinario para hombres cada 24 horas.
- La bolsa de orina para cama o la bolsa de pierna deben estar colocadas por debajo del nivel de la vejiga.
- Durante la manipulación del producto, tanto las manos como la zona de aplicación deben estar limpias y secas, a fin de evitar infecciones.
- Al cambiar el colector urinario, supervise la mucosa uretral y la piel del pene. Si aparecen rojeces o signos de infección de la piel, deje de utilizar el colector urinario. Póngase en contacto con el médico a cargo del tratamiento.
- No reutilizar ni reprocesar. Reutilizar o reprocesar el producto puede provocar daños estructurales y/o un funcionamiento defectuoso del producto, lo que podría a su vez ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Asimismo, reutilizar o reprocesar el producto puede conllevar un riesgo de contaminación del producto y/o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluyendo, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Elimine el producto y el envase conforme a las normas de gestión de residuos aplicables en su lugar de residencia.
- En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, diríjase al fabricante y a las autoridades competentes en el lugar de residencia del usuario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz.
- Proteger de la humedad y del calor intenso.
- No exponer el producto durante un periodo de tiempo prolongado a luz ultravioleta, luz solar o luz fluorescente.
- Almacenar el producto de forma que no pueda ser aplastado

I Condom urinario **CARE** *CON*

DESCRIZIONE
Il condom urinario è destinato ad adulti maschi per il trattamento dell'incontinenza urinaria. Il condom urinario è realizzato completamente in silicone e non contiene lattice. Il condom urinario è composto da una fascia a manicotto, un imbuto e un connettore e viene collegato a una sacca per la raccolta delle urine da letto o da gamba.

CARATTERISTICHE
- Il condom urinario è realizzato completamente in silicone e vanta una buona tolleranza cutanea.
- Il materiale trasparente permette di valutare le condizioni della pelle senza dover rimuovere la fascia a manicotto.
- L'adesivo ad alta tenuta sulla parte interna garantisce un'adesione ottimale al pene.
- Il posizionamento dell'adesivo assicura una funzionalità ottima e offre un comfort più elevato per il paziente.

DESTINAZIONE D'USO
Il condom urinario è destinato al trattamento dell'incontinenza urinaria maschile.

INDICAZIONI
- Incontinenza urinaria dopo interventi chirurgici (ad es. alla prostata o alla vescica)
- Incontinenza da urgenza (ad es. dovuta ad apoplessia, malattia di Alzheimer, malattia di Parkinson, sclerosi multipla)
- Incontinenza riflessa (ad es. in presenza di paraplegia)
- Incontinenza urinaria dovuta a lesioni al sistema sfinterico

CONTROINDICAZIONI
- Condizioni anatomiche sfavorevoli a causa di un'asta del pene ridotta
- Fimosi pronunciata (rischio di infezioni)
- Mancanza di capacità cognitive o di abilità, oppure rifiuto da parte della persona interessata
- Danni cutanei ricorrenti sul pene
• Malattie cutanee in fase acuta (ad es. micosi nella regione genitale).

È necessario prestare maggiore attenzione:
- durante e subito dopo un'antibiosi sistemica e/o chemioterapia;
- in caso di interventi effettuati precedentemente sul pene o sull'uretra.

EFFETTI COLLATERALI
Allergia cutanea

UTILIZZO

- Consultare l'apposita tabella per individuare la misura appropriata.

- Controllare la denominazione del modello e la misura riportate sull'etichetta del dispositivo in modo da essere sicuri di selezionare il modello e la misura corretti. Aprire l'imballaggio e verificare che il dispositivo sia integro.

- Radere i peli pubici per evitare che entrino nel condom urinario. In particolare è necessario che vengano rimossi i peli presenti alla radice del pene. Se non viene eseguita nessuna rasatura, è possibile che i peli si attacchino al condom urinario, aumentando così il rischio di infiammazioni cutanee in corrispondenza del follicolo pilifero (follicolite).

- Lave y seque las manos y el pene. A continuación, cubra el glande con el colector urinario. Asegúrese de que el glande quede algo alejado del extremo del embudo.
- Srotolare con cura il condom urinario sul pene e lisciarlo.

- Srotolare con cura il condom urinario sul pene e lisciarlo.

- Premere leggermente il condom urinario sul pene.

- Collegare il connettore del condom urinario a una sacca di raccolta delle urine da letto o da gamba. Tirare leggermente in corrispondenza del connettore per assicurarsi che la sacca sia attaccata saldamente al condom urinario.

- Per rimuovere il condom urinario, rimuovere prima la sacca di raccolta delle urine dal connettore del condom urinario; poi srotolare con cura la fascia a manicotto del condom urinario dal pene.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI
- Si prega di leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. Un uso improprio può causare malattie (ad es. infezioni) o lesioni al pene.
- Per consulenze specialistiche, rivolgersi al personale medico specializzato. In caso di domande durante l'utilizzo, si prega di contattare il personale medico specializzato.
- Non utilizzare se l'imballaggio è aperto o non è integro.
- Non utilizzare nessun articolo danneggiato o deformato.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Dispositivo destinato a un unico utilizzo.
- La durata massima di utilizzo è pari a 24 ore. Si consiglia di cambiare il condom urinario maschile ogni 24 ore.
- La sacca per la raccolta delle urine da letto o da gamba deve essere posizionata in modo tale da rimanere sotto il livello della vescica.
- Durante la manipolazione è necessario assicurarsi che le mani e la zona di applicazione siano pulite e asciutte in modo da evitare infezioni.
- Durante la sostituzione del condom urinario, controllare la mucosa uretrale e la pelle del pene. In caso di arrossamenti o segni di infezione della pelle, non usare più il condom urinario e contattare il proprio medico curante.
- Non riutilizzare e non sottoporre a ricondizionamento. Un riutilizzo o un ricondizionamento può causare danni strutturali e/o malfunzionamenti del dispositivo con conseguente rischio di lesioni, malattie o decesso del paziente. Un riutilizzo o un ricondizionamento può comportare anche un rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezione o contaminazione crociata del paziente, compresa tra l'altro la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Eliminare il dispositivo e l'imballaggio in conformità alle norme in materia di gestione dei rifiuti del proprio domicilio.
- Per reclami associati al dispositivo, si prega di rivolgersi al fabbricante e alle autorità competenti del luogo di residenza dell'utilizzatore.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce.
- Mantenere al riparo da umidità e calore intenso.
- Non esporre il dispositivo alla luce ultravioletta, alla luce del sole o alla luce fluorescente per un periodo di tempo prolungato.
- Conservare il dispositivo in modo tale che non sia schiacciato.

NL **CARE** *CON* condoomkatheter

BESCHRIJVING
De condoomkatheter is bestemd voor mannelijke volwassenen als hulpmiddel bij urine-incontinentie. De condoomkatheter bestaat voor 100% uit siliconen en is vrij van latex. De katheter bestaat uit een manchet, trechter en aansluitstuk en wordt op een urinebedzak of beenzak aangesloten.

EIGENSCHAPPEN
- De condoomkatheter bestaat voor 100% uit siliconen en is zeer huidvriendelijk.
- De toestand van de huid kan vanwege het transparante materiaal worden beoordeeld zonder dat de manchet hoeft te worden afgenomen.
- Het sterke plakelement aan de binnenkant staat garant voor een goede hechting aan de penis.
- De plaatsing van het plakelement zorgt voor een zeer goede werking en biedt meer comfort voor de patiënt.

BEOOGD DOELEIND
De condoomkatheter is bedoeld voor de behandeling van mannelijke urine-incontinentie.

INDICATIES
- Urine-incontinentie na operatieve ingrepen (bijv. aan de prostaat of de urineblaas)
- Aandrangincontinentie (bijv. na een apoplexie, morbus Alzheimer, morbus Parkinson, multiple sclerose)
- Reflexincontinentie (bijv. bij het dwarslaesiesyndroom)
- Urine-incontinentie na letsel van het sluitspiersysteem

CONTRA-INDICATIES
- Onvoldoende anatomische basis door korte penisschacht
- Uitgesproken fimosis (risico van infecties)
- Ontbrekende cognitieve vaardigheden, handigheid of bereidheid van de betrokkene
- Terugkerende huidbeschadiging van de penis
- Acute huidaandoeningen (bijv. mycose in het genitale gebied

Extra voorzichtigheid is geboden:
- Tijdens en direct na een systemische antibiose en/of chemotherapie.
- Na eerdere operaties aan de penis of de urinebuis.

BIJWERKINGEN
Huidallergie

TOEPASSING

- Selecteer met behulp van de maattabel de juiste maat.

- Controleer de modelaanduiding en maat op het productetiket om er zeker van te zijn dat het model en de maat correct zijn. Open de verpakking en controleer of het hulpmiddel onbeschadigd is.

- Scheer het schaamhaar om te voorkomen dat er haar in de condoomkatheter raakt. Met name het haar bij de peniswortel moet worden verwijderd. Wanneer het haar niet wordt afgeschoren, kan het vastkleven aan de condoomkatheter. Hierdoor wordt het risico op huidontstekingen van de haarzakjes („folliculitis“) verhoogd.

- Was de handen en penis en droog ze af. Schuif de condoomkatheter vervolgens over de eikel. Zorg ervoor dat de eikel een beetje van het trechtereinde is verwijderd.

- ol de condoomkatheter voorzichtig over de penis af en maak deze glad.

- Druk de condoomkatheter licht tegen de penis aan.

- Sluit het aansluitstuk van de condoomkatheter aan op een urinebedzak of beenzak. Trek nu licht aan het aansluitstuk om er zeker van te zijn dat de urinezak stevig met de condoomkatheter is verbonden.

- Neem voor het verwijderen van de condoomkatheter eerst de urinezak van het aansluitstuk van de condoomkatheter af. Rol vervolgens de manchet van de condoomkatheter voorzichtig van de penis af.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN
- Lees voor gebruik van het hulpmiddel a.u.b. de gebruiksaanwijzing. Ondeskundig gebruik kar leiden tot aandoeningen (bijv. infecties) of letsel van de penis.
- Het medisch vakpersoneel kan u vakkundig adviseren. Neem bij vragen tijdens het gebruik contact op met het medisch vakpersoneel.
- Bij een beschadigde of geopende verpakking niet gebruiken.
- Gebruik geen beschadigde of vervormde artikelen.
- Niet gebruiken nadat de vervaldatum is verstreken.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- De maximale draagduur bedraagt 24 uur. Het is raadzaam de condoomkatheter voor mannen elke 24 uur te vervangen.
- De urinebed- resp. beenzak moet onder het blaasniveau zijn aangebracht.
- Bij het toepassen moeten de handen en het toepassingsgebied schoon en droog zijn om infecties te voorkomen.
- Controleer bij het vervangen van de condoomkatheter het slijmvlies van de urinebuis en de huid van de penis. Gebruik de condoomkatheter niet meer bij rode plekken of infectiesymptomen van de huid. Neem contact op met uw behandelende arts.
- Niet hergebruiken en niet herverwerken. Hergebruik of een voorbereiding kan leiden tot structurele schade en/of functionele storingen van het hulpmiddel, die wederom tot letsel, aandoeningen of tot de dood van de patiënt kunnen leiden. Hergebruik of herverwerking kan voorts een contaminatierisico van het hulpmiddel vormen en/of tot een infectie of kruisinfectie van de patiënt, inclusief o.a. de overdracht van infectieziekten van één patiënt op een andere patiënt, leiden.
- Verwijder het hulpmiddel en de verpakking volgens de regels van het afvalbeheer in uw woonplaats.
- Voor klachten over het hulpmiddel kan contact worden opgenomen met de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in de woonplaats van de gebruiker.

OPSLAGVOORWAARDEN
- Donker, koel en droog bewaren.
- Beschermen tegen vocht en hoge temperaturen.
- Het hulpmiddel niet gedurende langere tijd blootstellen aan ultraviolet licht, zonlicht of fluorescerend licht.
- Bewaar het hulpmiddel zodanig dat het niet wordt bekneld.

DK **CARE** *CON* urinalkondom

BESKRIVELSE
Urinalkondomet er beregnet til voksne mænd til behandling ved urininkontinens. Urinalkondomet er af 100 % silikone og latexfrit. Urinalkondomet består af manchet, tragt og tilslutningsstykke og sluttes til en urinsengepose eller en benpose.

EGENSKABER
- Urinalkondomet er af 100 % silikone og er skånsomt over for huden.
- Hudens tilstand kan på grund af det transparente materiale vurderes uden at tage manchetten af.
- Den kraftige lim på indersiden garanterer en god vedhæftning på penis.
- Placeringen af limen sørger for en meget god funktionalitet og en bedre komfort for patienten.

ANVENDELSESFORMÅL
Urinalkondomet er beregnet til behandling af den mandlige urininkontinens.

INDIKATIONER
- Urininkontinens efter operative indgreb (f.eks. på prostata eller urinblæren)
- Tranginkontinens (f.eks. efter slagtilfælde, morbus Alzheimer, morbus Parkinson, multipel sklerose)
- Refleksinkontinens (f.eks. ved tværsnitssyndrom)
- Urininkontinens efter kvæstelser af lukkemuskelsysteme

KONTRAINDIKATIONER
- Ikke tilstrækkelige anatomiske forudsætninger på grund af kort penisskaft
- Udpræget fimose (fare for infektioner)
- Manglende kognitiv kompetence, evne eller parathed hos den pågældende person
- Tilbagevendende hudskader på penis
- Akutte hudsygdomme (f.eks. mykose i genitalområdet)

Forøget opmærksomhed er påkrævet:
- Under og umiddelbart efter en systemisk antibiose og/eller kemoterapi.
- Efter forudgående operationer på penis eller urinrøret

BIVIRKNINGER
Hudallergi

ANVENDELSE

- Vælg den egnede størrelse ved hjælp af størrelsestabellerne.

- Kontrollér modelbetegnelsen og størrelsen på produktetiketten for at sikre, at model og størrelse er korrekt. Åbn emballagen og kontroller, at produktet er ubeskadiget.

- Barbér pubeshårene for at forhindre, at der stikker hår ind i urinalkondomet. Specielt hårene ved penisroden skal fjernes. Hvis der ikke foretages en barbering, kan hårene klæbe sammen med urinalkondomet. Risikoen for hudbetændelse ved hårsækkene („follikulitis“) stiger.

- Vask og aftør hænder og penis. Træk derefter urinalkondomet over penishovedet. Sørg for, at penishovedet har en smule afstand fra tragtenden.

- Rul urinalkondomet forsigtigt over penis, og glat det ud.

- Tryk urinalkondomet let mod penis.

- Tilslut urinalkondomets tilslutningsstykke ved urinsengeposen eller benposen. Træk let i tilslutningsstykket for at sikre, at urinposen er fast forbundet med urinalkondomet.

- For at fjerne urinalkondomet skal urinposen først tages af urinalkondomets tilslutningsstykke. Rul derefter forsigtigt urinalkondomets manchet af penis.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER
- Læs brugsanvisningen inden anvendelsen af produktet. En uhensigtsmæssig anvendelse kan medføre sygdomme (f.eks. infektioner) eller kvæstelser på penis.
- Du kan få faglige råd af det medicinske, faguddannede personale. Ved spørgsmål under anvendelsen skal du kontakte det medicinske, faguddannede personale.
- Må ikke anvendes ved beskadiget eller åbnet emballage.
- Anvend ikke en beskadiget eller deformeret artikel.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.
- Den maksimale anvendelsestid er 24 timer. Det anbefales, at urinalkondomet til mænd udskiftes for hver 24 timer.
- Urinsenge- og benposen skal være anbragt under blæreniveauet.
- Ved håndteringen skal hænderne og anvendelsesområdet være rent og tørt for at undgå infektioner.
- Ved skift af urinalkondomet skal du kontrollere urinrørets slimhinde samt huden på penis. Anvend ikke længere urinalkondomet ved rødmen eller infektionstegn på huden. Kontakt din behandlende læge.
- Må ikke genanvendes og ikke oparbejdes. En genanvendelse eller oparbejdning kan medføre strukturelle skader og/eller funktionsforstyrrelser på produktet, som igen kan medføre patientens kvæstelser, sygdomme eller død. En genanvendelse eller oparbejdning kan derudover udgøre en kontaminationsrisiko for produktet og/eller medføre en infektion eller krydsinfektion af patienten, inklusive blandt andet overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.
- Bortskaf produktet og emballagen iht. reglerne vedrørende affaldshåndtering på din bopæl.
- I forbindelse med produktreklamationer skal du kontakte fabrikanten og de kompetente myndigheder på brugerens adresse.

OPBEVARINGSBETINGELSER
- Opbevares køligt og tørt, beskyttet mod lys.
- Beskyttes mod fugt og kraftig varmepåvirkning.
- Produktet må ikke udsættes for ultraviolet lys, sollys eller fluorescerende lys.
- Opbevares, så produktet ikke bliver klemt.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

CH REP Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil

LOT Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

REF Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

MD Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

NON STERILE Nicht steril / Non-sterile / Non sterile / No estéril / Non sterile / Niet-steriel / Ikke steril

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, zorgvuldig behandelen / Skrøbeligt, håndteres med omhu

Oben / Above / Haut / Arriba / Sopra / Boven / Oppe

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Temperaturbegrenzung / Temperature limit Limite de température / Límite de temperatura / Limite di temperatura / Temperatuurbegrenzing / Temperaturbegrænsning

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen

Well Lead Medical Co., Ltd. | C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong | 511434 Panyu, Guangzhou PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH | Eiffestrasse 80 | 20537 Hamburg | Germany

CH REP QS Engineering AG | Erlenstrasse 31 | 4106 Therwil | Switzerland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 | 24999 Wees | Germany | Tel. +49 (0) 4631 57 200-0
info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

Rev. 002/05.2022

CE

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.216.91) am 25.08.2026 um 11:30 Uhr · sana.swiss