



INSTRUCTIONS FOR USE / INSTRUCCIONES DE USO /
GEBRUIKSAANWIJZING / MODE D'EMPLOI /

ISTRUZIONI PER L'USO / GEBRUIKSAANWIJZING
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / HASZNÁLATI UTASÍTÁS
NÁVOD K POUŽITÍ / INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE



Version 04_2023-03



20115 Astigarraga, Guipúzcoa
Troya liblibidea 18, 6.A5
Mera Medical Solutions S.L.
www.harex.net
info@harex.net
T: (+34) 943 291 918



EN ATTENTION
Before using the Device, read the
instructions carefully.

INTENDED USE

Harex® is a medical device for male urinary incontinence control. It is an external use mechanical device, made of medical grade material and latex-free.

DESCRIPTION

Harex® was developed with the goal of improving the quality of life of men suffering from urinary incontinence. The design takes into account the penis anatomy and it prevents and controls involuntary urine leakage by placing it behind the glans of the penis and by applying a gentle pressure on the urethra.

The correct placing of Harex® is with the urethral pressure pad (D) on the lower part of the penis shaft, as this is where the urethra is located. The flexible design of Harex®'s fitting strap that goes around the penis and the lack of pressure at both sides of the penis, enables the blood flow.

Harex® is made of medical grade plastic materials tested not to absorb liquids.

There are no metallic components and metal detection systems (i.e. those used at airports and/or train stations) can be passed through while wearing Harex®.

The set includes a washable plastic case to transport and store the device.

SIZE

- Outer dimensions: 48 mm x 52 mm (4,8 cm x 5,2 cm)
- Fitting strap width: 18 mm (1,8 cm)
- Distance between "D" (urethral pressure pad) in its upper position & the fitting strap (C): 8 mm (0,8 cm)
- Weight: 18 g

INSTRUCTIONS FOR USE

WHERE TO PLACE HAREX®:

- Place it along the shaft of the penis. Recommendation: place it just behind the head of the penis (glans).
- Important: The correct placement of the urethral pressure pad (D) is underside of the penis, where the urethra is located.

A. HOW TO PUT ON THE DEVICE

- ① Move down the adjustment lever (B) and open the fitting strap (C).
- ② Put the penis into the device.
- ③ Adjust the fitting strap (C) to the diameter of the penis.
- ④ Move the adjustment lever (B) upward to lock the fitting strap (C).
- ⑤ To block the urethra, move the urethral pressure activator (A) to its upper position.

B. TO URINATE

- ⑥ Unblock the urethra by moving the urethral pressure activator (A) to its lower position.
- ⑦ Urinate.
- ⑧ Upon completion, move the urethral pressure activator (A) to its upper position to block the urethra.

C. HOW TO REMOVE THE DEVICE

- ⑨ Move the urethral pressure activator (A) to its lower position.
- ⑩ Move down the adjustment lever (B) and open the fitting strap (C).
- ⑪ Loosen completely the fitting strap (C) to remove the device.

Optional: The fitting strap (C) has a numerical ruler to mark its optimal position and thus facilitate its adjustment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Urinate every 2-3 hours and/or based on your physiological needs.
- Recomendation: allow the penis to rest during sleeping hours by removing Harex®. In case of overnight use, loosen the fitting strap to a lighter pressure.
- Incorrect and/or excessive use of Harex® may cause skin irritation and/or discomfort and/or slight pain.
- In case of discomfort and/or slight pain, please check that 1) the device is correctly positioned (Fig.1) and 2) there are no creases in the skin of the penis. In case of continued discomfort, try a looser fit.
- Do not use Harex® if you have open wounds and/or cutaneous irritation on the skin of the penis.
- In case of repeated urethral strictures, consult your doctor before using Harex®.
- For effective use, the length of the penis shaft should be at least 2 cm.

CLEANING

Wash the device by hand with soap & warm water.

TERMS AND CONDITIONS

Be aware that you are using Harex® at your own risk. If you have a medical issue other than urinary incontinence, please consult your doctor before using Harex®. When experiencing issues with the use of Harex®, please stop using it immediately and inform your doctor.

Recommended to replace Harex® after 12 months of use.

For more information visit our website at: www.harex.net.

ES ATENCIÓN
Antes de usar el Dispositivo, lea
atentamente las instrucciones.

USO PREVISTO

Harex® es un dispositivo médico para el control de la incontinencia urinaria masculina de uso mecánico externo y fabricado con material de grado médico y libre de látex.

DESCRIPCIÓN Y MODO DE ACCIÓN

Harex® ha sido desarrollado con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los hombres que padecen incontinencia urinaria. Su diseño tiene en cuenta la anatomía del pene, de modo que colocando Harex® a continuación del glande (cabeza del pene) y mediante una suave presión en la uretra, previene y controla las fugas involuntarias de orina.

Harex® se debe colocar de manera que la almohadilla de presión (D) en la parte inferior del tronco del pene, ya que es ahí donde se sitúa la uretra. Al mismo tiempo, Harex® permite la circulación sanguínea gracias al diseño flexible de la correas, que rodea el pene por la parte superior, y al hecho de que no haya presión a los lados del pene.

Está fabricado íntegramente con materiales plásticos de grado médico y testados para que no absorban líquidos.

No contiene ningún elemento metálico, lo que permite pasar por sistemas de detección de metales, como los utilizados en aeropuertos o estaciones de tren.

El set incluye un estuche de plástico (lavable) para transportar y/o guardar el dispositivo.

MEDIDAS

- Medida externa: 48 mm x 52 mm (4,8 cm x 5,2 cm)
- Ancho de la correas: 18 mm (1,8 cm)
- Distancia entre "D" (urethral pressure pad) in its upper position & the fitting strap (C): 8 mm (0,8 cm)
- Peso: 18 g

INSTRUCCIONES DE USO

LUGAR DE COLOCACIÓN DEL HAREX®:

- Deber ser colocado a lo largo del tronco del pene.
- Recomendación: colocarlo justo detrás de la cabeza del pene (glande).
- Importante: la almohadilla de presión de la uretra (D) debe situarse en la parte inferior del pene, asegurándose el contacto con la uretra.

A. COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

- ① Mover la palanca de ajuste de la correas (B) hacia abajo y abrir totalmente la correas (C).
- ② Introducir el pene en el Dispositivo.
- ③ Ajustar la correas (C) al contorno/diámetro del pene.
- ④ Mover la palanca de ajuste de la correas (B) hacia arriba para bloquear la correas (C).
- ⑤ Para obstruir la uretra, mover el activador de presión de la uretra (A) a la posición superior.

B. PARA ORINAR

- ⑥ Para liberar la uretra, mover el activador de presión de la uretra (A) a la posición inferior.
- ⑦ Iniciar la micción (Orinar).
- ⑧ Una vez finalizada, mover el activador de presión de la uretra (A) a la posición superior para bloquear la uretra.

C. HOW TO REMOVE THE DEVICE

- ⑨ Mover el activador de presión de la uretra (A) a la posición inferior.
- ⑩ Mover la palanca de ajuste de la correas (B) hacia abajo para desbloquearla.
- ⑪ Aflojar y extraer la correas para que haya espacio suficiente para retirar el pene.

Opcional: La correas de ajuste (C) dispone de una regla numérica donde poder marcar su posición óptima y así facilitar el ajuste de la misma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO

- Se recomienda orinar cada 2-3 horas y/o según las necesidades fisiológicas de cada usuario.
- Recomendación: allow the penis to rest during sleeping hours by removing Harex®. In case of overnight use, loosen the fitting strap to a lighter pressure.
- Incorrect and/or excessive use of Harex® may cause skin irritation and/or discomfort and/or slight pain.
- In case of discomfort and/or slight pain, please check that 1) the device is correctly positioned (Fig.1) and 2) there are no creases in the skin of the penis. In case of continued discomfort, try a looser fit.
- Do not use Harex® if you have open wounds and/or cutaneous irritation on the skin of the penis.
- In case of repeated urethral strictures, consult your doctor before using Harex®.
- For effective use, the length of the penis shaft should be at least 2 cm.

CLEANING

Wash the device by hand with soap & warm water.

TERMS AND CONDITIONS

Be aware that you are using Harex® at your own risk. If you have a medical issue other than urinary incontinence, please consult your doctor before using Harex®. When experiencing issues with the use of Harex®, please stop using it immediately and inform your doctor.

Recomienda reemplazar Harex® después de 12 meses de uso.

Para más información, le invitamos a visitar nuestra página web en: www.harex.net

DE ACHTUNG:
Vor Gebrauch des Geräts die
Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

VERWENDUNGSZWECK

Harex® ist ein Medizinprodukt zur Kontrolle der männlichen Harninkontinenz. Es handelt sich um ein mechanisches Gerät zur äußerer Anwendung und besteht aus medizinischem, latexfreiem Material.

BESCHREIBUNG

Harex® wurde mit dem Ziel entwickelt, die Lebensqualität von Männern zu verbessern, die an Harninkontinenz leiden. Sein Design berücksichtigt die Anatomie des Penis, so dass Harex® durch Anlegen an die Eichel und sanften Druck auf den Glans (Glocke des Penes) die Blutzirkulation dank des flexiblen Designs des Bandes, das den Penis oben umschließt, und der Tatsache, dass es keinen Druck auf die Seiten des Penes ausübt.

Harex® sollte so platziert werden, dass das Druckpolster der Harnröhre auf dem unteren Teil des Penisschafts liegt, da sich dort die Harnröhre befindet. Gleichzeitig ermöglicht Harex® die Blutzirkulation dank des flexiblen Designs des Bandes, das den Penis oben umschließt, und der Tatsache, dass es keinen Druck auf die Seiten des Penes ausübt.

Harex® doit être placé de manière à ce que le coussinet de compression de l'urètre se trouve sur la partie inférieure de la tige du pénis, car c'est là que se trouve l'urètre. En même temps, Harex® permet la circulation du sang grâce à la conception flexible de la bande qui entoure le haut du pénis et au fait qu'elle n'exerce pas de pression sur les côtés du pénis.

Harex® deve essere posizionato in modo che il cuscinetto di pressione uretrale si trovi nella parte inferiore dell'asta del pene, poiché è qui che si trova l'uretra. Allo stesso tempo, Harex® consente la circolazione del sangue grazie al design flessibile della fascia che avvolge la parte superiore del pene e al fatto che non esercita pressione sui lati del pene.

Harex® est fabriqué en plastique médical qui n'absorbe pas les liquides.

Es enthält keine metallischen Bestandteile, sodass Metalldetektionsysteme (z.B. an Flughäfen und/oder Bahnhöfen) beim Tragen von Harex® passiert werden können.

Das Set enthält einen Kunststoffkoffer (abwaschbar) für den Transport und/oder die Aufbewahrung des Geräts.

GRÖÙE

- Außenmaße: 48 mm x 52 mm (4,8 cm x 5,2 cm)
- Breite des Anpassungsgurtes: 18 mm (1,8 cm)
- Abstand zwischen "D" (Harnröhrendruckpolster) in seiner oberen Position und dem Befestigungsgurt (C): 8 mm (0,8 cm)
- Gewicht: 18 g

GEBRAUCHSANWEISUNG

RICHTIGE PLATZIERUNG VON HAREX®:

- Platzieren Sie ihn entlang des Penisschafts. Empfehlung: Platzieren Sie ihn direkt hinter der Eichel des Penises.
- Wichtig: Die korrekte Position des urethralen Druckpolsters (D) ist die Unterseite des Penises, wo sich die Harnröhre befindet.

A. ANLEGEN DES GERÄTES

- ① Bewegen Sie den Einstellhebel (B) nach unten und öffnen Sie den Befestigungsgurt (C).
- ② Führen Sie den Penis in das Gerät ein.
- ③ Passen Sie den Gurt (C) an die Kontur/den Durchmesser des Penises an.
- ④ Bewegen Sie den Verstellhebel (B) nach oben, um den Anpassungsriemen (C) zu verriegeln.
- ⑤ Um die Harnröhre zu blockieren, schieben Sie den Harnröhrendruckaktivator (A) in seine obere Position.

B. ZUM URINIEREN

- ⑥ Lösen Sie die Blockierung der Harnröhre, indem Sie den Harnröhrendruckaktivator (A) in seine untere Position bringen.
- ⑦ Urinieren Sie.
- ⑧ Bringt anschließend den Urethraldruckaktivator (A) in seine obere Position, um die Harnröhre zu blockieren.

C. WIE MAN DAS GERÄT ENTFERNT

- ⑨ Bringen Sie den Harnröhrendruckaktivator (A) in seine untere Position.
- ⑩ Bewegen Sie den Einstellhebel (B) nach unten und öffnen Sie das Befestigungsband (C).
- ⑪ Lösen Sie den Befestigungsgurt (C) vollständig, um das Gerät zu entfernen.

Optional: Der Befestigungsgurt (C) ist mit einem numerischen Lineal versehen, um seine optimale Position zu markieren und so seine Einstellung zu erleichtern.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

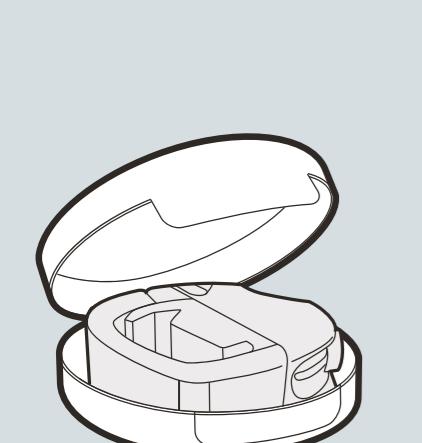
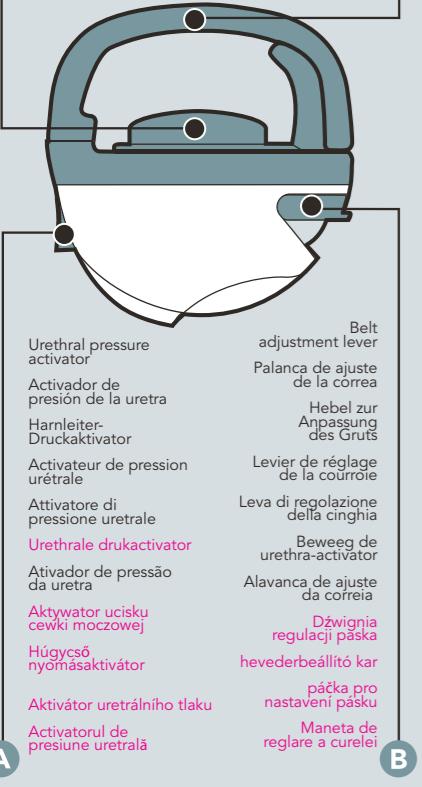
- Urinieren Sie alle 2-3 Stunden und/oder entsprechend Ihren physiologischen Bedürfnisse.
- Empfehlung: Lassen Sie den Penis während der Schlafenszeit ruhen, indem Sie Harex® entfernen. Im Falle einer nächtlichen Verwendung, lockern Sie das Anpassungsband auf einen leichteren Druck.
- Eine unsachgemäße und/oder übermäßige Anwendung von Harex® kann zu Hautreizungen und/oder Unwohlsein und/oder leichten Schmerzen führen.
- Bei Unbehagen und/oder leichten Schmerzen überprüfen Sie bitte, ob 1) das Gerät richtig positioniert ist (Fig.1) und 2) keine Falten in der Haut des Penises vorhanden sind. Bei anhaltendem Unbehagen versuchen Sie es mit einer lockeren Größe.
- Ein uso incorrecto y/o excesivo de Harex®, puede generar irritación cutánea y/o molestia, dolor leve.
- En caso de molestia y/o dolor leve, asegúrese de su correcta colocación (Fig.1) y de que no haya pliegues en la piel del pene. En caso de seguir con molestias, probar con un ajuste más holgado.
- No utilizar Harex® si usted tiene heridas abiertas y/o irritación cutánea en la piel del pene.
- En caso de estenosis uretral de repetición, consulte con su médico antes de utilizar Harex®.
- Para una efectiva aplicación, la longitud de la taza del penisschäft sollte al menos 2 cm betrugen.

REINIGUNG

Reinigen Sie das Gerät von Hand mit Seife und warmem Wasser.

BED

D Urethral pressure pad
Almohadilla de presión de la uretra
Druckpolster der Harnröhre
Coussin de pression de l'urètre
Cuscinetto a pressione uretrale
Erethrale drukkussen
Almfada de pressão da uretra
Podkładka uciskowa cewki moczowej
Húgycső nyomápmák
Uretrální tlaková podložka
Pad-ul de presiune uretrală



TERMOS E CONDIÇÕES
Vocé está utilizando o Harex® sob sua própria responsabilidade. Se tiver um problema médico diferente da incontinência, consulte seu médico antes de usar o Harex®. Em caso de experimentar problemas, pare imediatamente de usá-lo e informe seu médico.
Recomenda-se substituir o Harex® após 12 meses de uso.
Para mais informações, convidamo-lo a visitar nosso site em: www.harex.net