



GentleCath™ Air for Men

These instructions for use must be read and understood in parallel with the pictorial instructions for use also enclosed prior to using this device. The individual steps in the pictorial instructions, showing the preparation and performance of catheterisation, must be followed.

The device must only be used when prescribed by an appropriately qualified, trained healthcare professional. The patient or carer must follow the advice of the healthcare professional.

Hydrophilic Intermittent Urinary Catheters are intended to provide an intermittent pathway for drainage of fluids from the urinary bladder. The catheter is inserted through the urethra.

- **Indications:** Intermittent drainage of the urinary bladder of males who need assistance with drainage due to conditions causing urinary retention or dysfunction of the urinary system.
- **User:** Males
- **Accessories:** Urine collection bags may be attached to the funnel end of the catheter before use.
- **Duration of use:** The catheters have been designed for routine intermittent use. Devices are single use only and must be removed immediately upon complete drainage of the bladder and disposed of. The overall usage of these devices can be expected to be ongoing, repeated multiple times a day.
- **Environment:** professional healthcare facilities, homes, work, public bathrooms, out and about

- Contraindications**
- Do not use in conjunction with irrigation or installation.

- Warnings**
- Check the catheter is the correct size as indicated on the labelling.
 - The catheter must be used immediately once removed from the pouch.
 - Use the no-touch sleeve to minimize contact with the catheter.
 - Only use sterile water supplied within the package for lubrication of the catheter.
 - Always slide the catheter slowly and smoothly when inserting and removing. Never force the catheter.
 - When removing the catheter, stop if more urine starts to flow. Continue again once urine stops flowing.
 - **The device is for single use only. Do not reuse or re-insert the device. This may lead to an increased risk of infection, transmission of viruses/bacteria, bleeding, tissue damage or pain.**
 - Coudé /Tiemann tip: Keep the angled tip facing the front of you, e.g., towards your nose, whilst you slide the catheter slowly into the opening of the urethra and into the bladder.

- Contact a healthcare professional:**
- If there is no urine flow or other usage complications occur (e.g. pain, difficult insertion or removal, bleeding, signs of urinary tract infection or discharge).

If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your competent authority.

- Storage and Disposal**
- Store the product within the sealed pouch at a recommended room temperature of 10-25 °C (50-77 °F).
 - Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging or the water sachet is damaged or open prior to use.
 - Dispose of the device according to local regulations.

Technical assistance

If further information or guidance is needed, please visit us online at www.gentlecath.com.

Additional paper copies of the Instructions for Use are available from ConvaTec Limited.

GentleCath™ Air for Men

Il est impératif de lire et de comprendre cette notice d'utilisation en parallèle avec la notice d'utilisation illustrée également fournie avant d'utiliser ce dispositif. Suivre chaque étape des instructions illustrées montrant la préparation et la réalisation du sondage.

Ce dispositif doit uniquement être utilisé lorsqu'il est prescrit par un professionnel de santé qualifié dûment formé. Le patient ou le soignant doit suivre les conseils du professionnel de santé.

Les **sondes urinaires hydrophiles, pour sondage urinaire intermittent**, sont destinées à fournir une voie intermittente pour la vidange d'urine de la vessie. La sonde est insérée par l'urètre.

- **Indications :** Vidange intermittente de la vessie chez des hommes qui ont besoin d'aide pour la vidange en raison d'affections à l'origine d'une rétention ou d'un dysfonctionnement du système urinaire.
- **Utilisateur :** Hommes
- **Accessoires :** Les poches de recueil d'urine peuvent être attachées à l'extrémité en entonnoir de la sonde avant utilisation.
- **Durée d'utilisation :** Les sondes urinaires ont été conçus pour une utilisation intermittente de routine. Les dispositifs sont à usage unique et doivent être retirés immédiatement après le drainage complet de la vessie puis éliminés. D'une manière générale, on peut s'attendre à ce que l'utilisation de ces dispositifs soit continue, répétée plusieurs fois par jour.
- **Environnement :** établissements de santé professionnels, domicile, travail, toilettes publiques, en déplacement.

- Contre-indications**
- Ne pas utiliser en conjonction avec un dispositif d'irrigation ou d'instillation.

- Mises en garde**
- Vérifier que la taille de la sonde correspond à celle notée sur l'emballage.
 - La sonde doit être utilisée immédiatement après son retrait de la poche.
 - Utiliser le manchon sans contact pour minimiser le contact avec la sonde.
 - Utiliser uniquement de l'eau stérile fournie dans le conditionnement pour la lubrification de la sonde.
 - Pendant l'insertion et le retrait de la sonde, la faire toujours glisser lentement et en douceur. Ne jamais manipuler de force la sonde.
 - Lors du retrait de la sonde, arrêter si l'écoulement d'urine augmente. Continuer lorsque l'écoulement d'urine s'arrête.
 - Le dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser ou réinsérer le dispositif. Cela peut entraîner un plus grand risque d'infection, de transmission de virus/bactéries, de saignements, de lésions tissulaires ou de douleur.
 - Embout béquillé / Tiemann: Gardez l'extrémité béquillée face à vous, par exemple vers votre nez, pendant que vous insérez lentement la sonde dans l'urètre jusqu'à la vessie.

- Contacter un professionnel de santé :**
- En cas d'absence d'écoulement d'urine ou d'autres complications à l'utilisation (p. ex. insertion ou retrait difficile, saignement, signes d'infection du tractus urinaire ou pertes).

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation,

un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

- Stockage et élimination**
- Conserver le produit dans le conditionnement scellé à la température ambiante recommandée de 10 à 25 °C (50 à 77 °F).
 - La stérilité est garantie à moins que le conditionnement ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement ou le sachet d'eau sont endommagés ou ouverts avant utilisation et l'éliminer conformément aux règlements locaux.

Assistance technique

Si des informations ou des orientations supplémentaires sont nécessaires, veuillez consulter notre site Web à l'adresse www.gentlecath.com.

Des copies papier supplémentaires de la notice d'utilisation sont disponibles auprès de ConvaTec Limited.

GentleCath™ Air for Men

Vor dem Gebrauch des Katheters muss die Gebrauchsanweisung gelesen werden und anhand der beiliegenden bildlichen Darstellung müssen die einzelnen Schritte der Vorbereitung und Durchführung des Kathetereinsatzes nachvollzogen werden.

Der Katheter darf nur zur Selbst- Katheterisierung angewendet werden, wenn er von einem Arzt verordnet wurde und der Patient oder der Betreuer in die Handhabung eingewiesen wurde.

Hydrophile intermittierende Harnblasenkatheter sind dazu bestimmt, einen intermittierenden Weg für die Ableitung von Flüssigkeiten aus der Harnblase zu bieten. Der Katheter wird durch die Harnröhre eingeführt.

- **Indikationen:** Intermittierende Ableitung des Urins aus der Harnblase bei Männern, die aufgrund von Erkrankungen, die zu Harnretention oder Funktionsstörungen des Harnsystems führen, Unterstützung bei der Ableitung von Harn benötigen.
- **Anwender:** Männer
- **Zubehör:** Urinsammelbeutel können vor der Anwendung am Trichterende des Katheters angebracht werden.
- **Anwendungsdauer:** Die Katheter sind für die routinemäßige intermittierende Anwendung konzipiert. Die Katheter sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach der vollständigen Entleerung der Blase unverzüglich entfernt und entsorgt werden. Erwartungsgemäß werden diese Katheter gemeinhin fortlaufend verwendet, wobei die Prozedur mehrmals am Tag wiederholt wird.
- **Einsatzort:** in Gesundheitseinrichtungen, in der Häuslichkeit/zu Hause, in Arbeitsstätten, in öffentlichen Toiletten oder unterwegs.

- Kontraindikationen**
- Nicht in Verbindung mit Spülung oder Instillation verwenden.

- Warnhinweise**
- Sicherstellen, dass der Katheter die richtige Größe hat, wie auf der Kennzeichnung angegeben.
 - Der Katheter muss sofort nach Entnahme aus dem Beutel verwendet werden.
 - Verwenden Sie die berührungsfreie Hülle, um den Kontakt mit dem Katheter zu minimieren.
 - Verwenden Sie zur Lubrikation des Katheters nur das in der Packung mitgelieferte sterile Wasser.
 - Den Katheter bei der Einführung und Entfernung stets langsam und gleichmäßig schieben. Den Katheter niemals mit Gewalt einführen bzw. entfernen.
 - Beim Entfernen des Katheters anhalten, falls mehr Urin zu fließen beginnt. Fortfahren, sobald der Urinfluss stoppt.
 - Der Katheter ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Der Katheter darf nicht wiederverwendet und auch nicht erneut eingeführt werden. Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko, der Übertragung von Viren/Bakterien, Blutungen, Gewebeschäden oder Schmerzen führen.
 - Coudé-/Tiemann-Spitze: die abgewinkelte Spitze zu Ihrem Körper hinhalten, z. B. in Richtung der Nase, und den Katheter langsam in die Öffnung der Harnröhre und in die Blase schieben.

- Wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft:**
- Wenn kein Urin über den Katheter abfließt oder andere Gebrauchskomplikationen auftreten (z. B. Schmerzen, schwieriges Einführen oder Entfernen des Katheters, Blutungen, Anzeichen einer Harnwegsinfektion oder Ausfluss).

Falls während der Verwendung dieses Produkts bzw. aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

- Lagerung und Entsorgung**
- Das Produkt in dem versiegelten Beutel bei einer empfohlenen Raumtemperatur von 10–25 °C (50–77 °F) lagern.
 - Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn der Beutel vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Wasserbeutel vor dem Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde.
 - In diesem Fall ist das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Technische Unterstützung

Sollten Sie weitere Informationen benötigen oder Anleitungen, besuchen Sie uns bitte online unter www.gentlecath.com.

Zusätzliche Druckexemplare der Gebrauchsanweisung sind bei ConvaTec Limited erhältlich.

GentleCath™ Air for Men

Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario leggere e comprendere le presenti istruzioni per l'uso, parallelamente alle istruzioni per l'uso illustrate, anch'esse incluse. Seguire le singole fasi delle istruzioni presenti nelle immagini che mostrano la preparazione e la pratica del cateterismo.

Il dispositivo deve essere usato unicamente se prescritto da un operatore sanitario in possesso dell'opportuna qualifica e formazione. Il paziente o assistente deve attenersi alle raccomandazioni dell'operatore sanitario.

I **cateteri urinari intermittenti idrofilici** sono previsti per fornire un percorso intermittente per il drenaggio dei liquidi provenienti dalla vescica. Il catetere viene inserito attraverso l'uretra.

- **Indicazioni:** Drenaggio ripetuto della vescica in pazienti maschi che necessitano di ausili di drenaggio a causa di condizioni che provocano ritenzione urinaria o disfunzioni del sistema urinario.
- **Utilizzatori:** Maschi
- **Accessori:** Prima dell'uso è possibile collegare sacche di raccolta dell'urina all'estremità a imbuto del catetere.
- **Durata di utilizzo:** I cateteri sono stati progettati per l'uso intermittente di routine. I dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere rimossi immediatamente al termine del drenaggio della vescica e gettati. L'utilizzo generale di questi dispositivi si può considerare continuativo, ripetuto diverse volte al giorno.
- **Ambiente:** strutture sanitarie professionali, casa, lavoro, bagni pubblici, quando si è in giro.

- Controindicazioni**
- Non utilizzare congiuntamente a irrigazione o instillazione.

- Avvertenze**
- Verificare che il catetere sia della misura corretta, come indicato sull'etichetta.
 - Il catetere deve essere utilizzato immediatamente dopo l'estrazione dalla confezione.
 - Utilizzare la guida protettiva apposta per ridurre al minimo il contatto con il catetere.
 - Usare solo l'acqua sterile fornita nella confezione per la lubrificazione del catetere.
 - Al momento di inserirlo o rimuoverlo, il catetere deve scorrere in modo lento e uniforme. Non forzare mai il catetere.
 - Quando si rimuove il catetere, interrompere la rimozione se inizia a fluire altra urina e proseguirla una volta che il flusso di urina si arresta.
 - Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né reinserire il dispositivo; ciò può comportare un rischio aumentato di infezione, trasmissione di virus/batteri, sanguinamento, lesioni ai tessuti o dolore.
 - Punta Curva/Coudé/Tiemann: Mantenere la punta ricurva rivolta verso di sé (ad esempio, in direzione del naso) mentre si inserisce lentamente il catetere nell'apertura dell'uretra e nella vescica.

Contattare un operatore sanitario:

- in assenza di flusso di urina o in presenza di altre complicanze causate dall'uso (es. dolore, difficoltà di inserimento o rimozione, sanguinamento, segni di infezione delle vie urinarie o secrezioni).

Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, segnalare la problematica al produttore e alle autorità nazionali competenti.

- Conservazione e smaltimento**
- Conservare il prodotto nella confezione sigillata, alla temperatura ambiente raccomandata di 10-25 °C (50-77 °F).
 - La sterilità del prodotto è garantita se la confezione è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non utilizzare questo dispositivo se la confezione o il sacchetto d'acqua sono danneggiati o aperti prima dell'uso e smaltire il dispositivo seguendo i regolamenti locali.

- Assistenza tecnica**
- Per ulteriori informazioni o linee guida, si prega di visitare il nostro sito Web www.gentlecath.com.

Copie cartacee supplementari delle istruzioni per l'uso sono disponibili presso ConvaTec Limited.

GentleCath™ Air for Men

Estas instrucciones de uso deberán leerse y entenderse en paralelo con las instrucciones de uso pictóricas que también se adjuntan antes de utilizar este producto. Deben seguirse los pasos de acuerdo a las instrucciones de los dibujos, que muestran la preparación y realización del cateterismo.

El producto solo debe utilizarse cuando lo prescriba un profesional médico debidamente formado y calificado. El paciente o cuidador debe seguir el consejo del profesional médico.

Los catéteres urinarios intermitentes hidrofílicos están diseñados para proporcionar una ruta intermitente para el drenaje de líquidos de la vejiga urinaria. El catéter se inserta a través de la uretra.

- **Indicaciones:** Drenaje intermitente de la vejiga urinaria en hombres que necesitan asistencia con ello debido a afecciones que causan retención urinaria o disfunción del sistema urinario.
- **Usuarios:** Hombres.
- **Accesorios:** Pueden conectarse bolsas de recogida de orina al extremo de embudo del catéter antes del uso.
- **Duración del uso:** Los catéteres se han diseñado para el uso intermitente de rutina. Los dispositivos son para un solo uso y deberán retirarse inmediatamente después de finalizar el drenaje de la vejiga y desecharse. El uso general de estos dispositivos puede esperarse que sea continuado y repetido varias veces al día.
- **Entorno:** centros de atención médica profesional, hogar, trabajo, baños públicos, donde quiere que esté

- Contraindicaciones**
- No lo utilice junto con irrigación o instilación.

Avisos

- Compruebe que el catéter sea del tamaño correcto según se indica en el etiquetado.
- El catéter debe utilizarse inmediatamente una vez extraído de la bolsa.
- Utilice la funda de "no contacto" para reducir al mínimo el contacto con el catéter.
- Para lubricar el catéter, utilice solo el agua estéril incluida en el envase.
- Deslice siempre el catéter lenta y suavemente al insertarlo y retirarlo. No fuerce nunca el catéter.
- Al retirar el catéter, deténgase si empieza a fluir más orina. Continúe de nuevo una vez que la orina deje de fluir.
- El producto es para un solo uso. No reutilice ni reinserite el dispositivo. Esto puede conducir a un mayor riesgo de infección, transmisión de virus o bacterias, sangrado, daño tisular o dolor.
- Punta Coudé/Tiemann: Mantenga la punta angulada orientada hacia usted, por ejemplo, hacia su nariz, mientras desliza el catéter lentamente en la abertura de la uretra y en la vejiga.

Póngase en contacto con un profesional médico:

- Si no hay flujo de orina o se producen otras complicaciones relacionadas con el uso (por ejemplo, dolor, inserción o extracción difíciles, sangrado, signos de infección urinaria o secreción de orina).

Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o después de su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente.

Conservación y eliminación

- Conserve el producto dentro de la bolsa precintada a una temperatura ambiente recomendada de 50-77 °F (10-25 °C).
- La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa esté abierta o dañada antes del uso. No utilice el dispositivo si el empaque o la bolsa de agua están dañados o se abren antes del uso, y deséchelo de acuerdo con los reglamentos locales.

Asistencia técnica

Si necesita más información u orientación, visítenos en línea en www.gentlecath.com.

Pueden solicitarse copias impresas adicionales de las instrucciones de uso a ConvaTec Limited.



ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK

EC REP
UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 LEJRE DENMARK

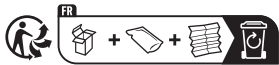
Manufactured for:
ConvaTec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409
USA 1-800-422-8811

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

United States of America 1-800-422-8811
France 0800 00 47 67
UK 0800 587 7560
Germany 0800 78 66 200
Italy 800.500.190

© 2023 ConvaTec Inc.
™ Indicates a trade mark of Unomedical a/s.

Revised: 2023-06
1733108A3



Sorting Information for Packaging – applicable to French territories only. Article 17 of the French AGECE Law and its implementing decree no. 2021-835 of 29 June 2021 / Information sur le tri des emballages - applicable à la France uniquement. Article 17 de la loi AGECE et son décret d'application n° 2021-835 du 29 juin 2021. / Sortierhinweise für Verpackungen - ausschließlich in Frankreich geltend. Artikel 17 des AGECE-Gesetzes (französisches Kreislaufgesetz) und der dazugehörigen Durchführungsverordnung Nr. 2021-835 vom 29. Juni 2021. / Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio – applicabile solo ai territori francesi. Articolo 17 della legge francese AGECE e relativo decreto attuativo n. 2021-835 del 29 giugno 2021 / Información de clasificación para el embalaje: aplicable solamente al territorio francés. Artículo N° 17 de la Ley AGECE francesa y su decreto de aplicación n° 2021-835 del 29 de junio de 2021.



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist! / Non utilizzare se la confezione non è integra / No utilizar si el envase está dañado



Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico



Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único del dispositivo



Country of manufacture / Pays de fabrication / Herstellungsland / Paese di produzione / País de fabricación



Importer / Importateur / Importeur / Importatore / Importador



Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Einfach-Sterilbarrieresystem / Sistema barriera sterile singola / Sistema de barrera estéril única



Single sterile barrier system inside protective packaging / Système de barrière stérile simple dans un emballage de protection / Einfach-Sterilbarrieresystem in Schutzverpackung / Sistema barriera sterile singola dentro confezionamento protettivo / Sistema de barrera estéril única dentro de un empaque protector