

Male External Catheter

Designed to effectively manage urinary incontinence.

Indications for Use

The Surity™ Male External Catheter is intended for non-invasive management of urinary incontinence in adults with male anatomy.

Contraindications: Users with urinary retention.

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	Lot number	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	Reference number	Indicates the manufacturer's reference number so that the medical device can be identified
	Medical device	Indicates that this product is a medical device
	Single use	Indicates a medical device that is intended for one single use only
	Do not use if damaged or opened	Indicates that the product should not be used if the package has been damaged or opened
	Use by	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use

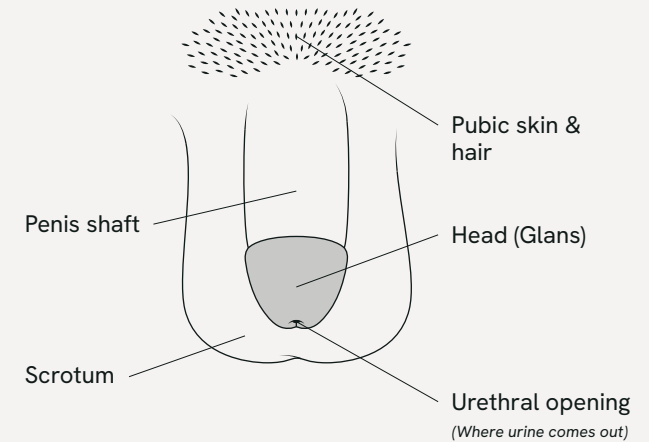
 Manufacturer: Wellspect HealthCare
Aminogatan 1, P.O. Box 14, SE-431 21 Mölndal, Sweden

Doc. No. PD-00109993-A, 2025-12-04

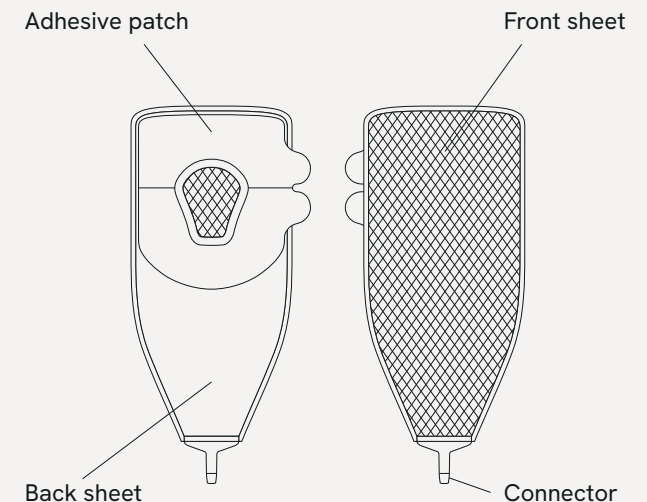
Warnings and Precautions

- The Surity™ Male External Catheter is designed for single-use only. Do not wash or reuse the external catheter. Reuse may result in problems such as skin irritation or infection, malfunction, or product damage.
- Do not use this product if the user has recently undergone surgery involving the external male genitalia. Do not apply the external catheter over fresh surgical wounds.
- Do not use on irritated skin (e.g., rashes, skin tears, blisters, skin maceration, or folliculitis).
- Always inspect the application site for signs of irritation or skin breakdown before use. Clean and thoroughly dry the skin prior to applying a new external catheter.
- Do not use barrier creams, lotions, or ointments on the penis or surrounding pubic skin when using this product, as these may interfere with adhesion or reduce suction.
- To avoid potential skin injury, never pull the external catheter directly away from the user. Always remove the external catheter by gently peeling the adhesive downward, in the direction from head to foot.
- Not recommended for users who may unintentionally remove the external catheter, as this could result in skin injury or loss of suction.
- After use, dispose of the external catheter in accordance with applicable local, state, and federal laws and regulations.
- If an allergic reaction occurs, stop use immediately and contact your doctor.
- If any serious incident arises from the use of this product, contact the manufacturer and national competent authority.

Male Anatomy



Male External Catheter



Instructions for Use

Usage

- For home use only.

How to Prepare

- Wash your hands before and after placing or removing the Surity™ Male External Catheter.
- Wear gloves if you're placing or removing this product for someone else.
- Trim or clip the pubic hair to ensure the external catheter securely adheres to the skin. (Fig. A)
- Clean the penis and surrounding pubic skin with mild soap and water or wet wipes, then dry thoroughly before placement. (Fig. A)
- Do not use if the user has visible signs of skin irritation or breakdown in the genital area or at the application site.
- If the user has frequent episodes of bowel incontinence, make sure that a fecal management system is in place.

Urine Collection System Setup

- Assemble your at-home urine collection system according to its manufacturer instructions.

External Catheter Placement

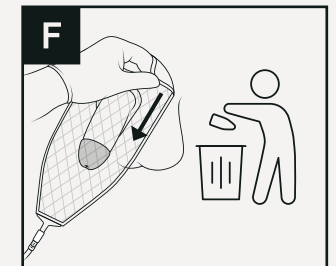
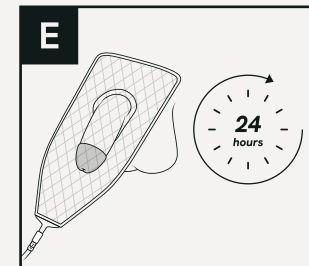
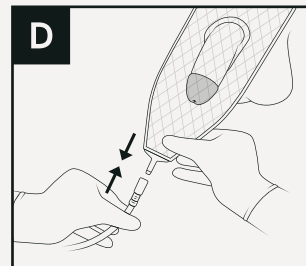
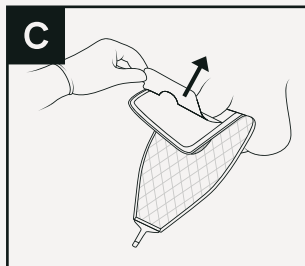
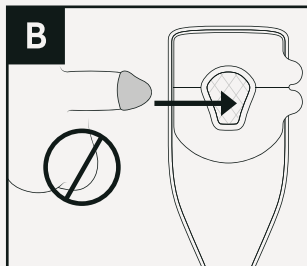
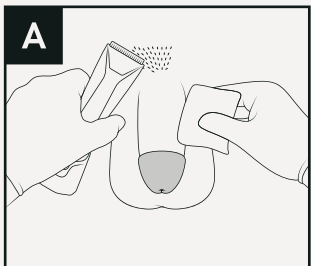
1. Make sure the user is lying on their back or in a reclined position with legs separated.
2. Position the external catheter over the penis until it reaches the base of the penis shaft. Center the penis inside the opening. NOTE: Do not place the scrotum inside the external catheter. (Fig. B)
3. Gently remove the adhesive lining from the back of the external catheter by grabbing the tabs and carefully peeling each section off to the side. Press the adhesive against the skin at the application site. Ensure the adhesive fully adheres to the base of the penis shaft. (Fig. C)
4. Securely connect the Surity™ Male External Catheter tubing to the collection system tubing, ensuring a snug and leak-free connection. (Fig. D)
5. Turn on the urine collection system by pressing the power switch.
6. Allow the legs to return to a natural, closed position while ensuring the external catheter stays in place. (Fig. E)

External Catheter Removal

7. Make sure the user is lying on their back or in a reclined position with legs separated.
8. With the suction still on, gently lift the top edge of the adhesive off the skin. In a slow, downward peeling motion, remove the external catheter. (Fig. F)
9. Disconnect the external catheter from the urine collection system tubing.
10. Dispose of the used external catheter in accordance with local, state, and federal waste disposal guidelines. (Fig. F)
11. Turn off the urine collection system by pressing the power switch.

Maintenance and Replacement

- Replace the external catheter at least every 24 hours, or immediately if contaminated with feces, blood, or semen.
- Always check the skin condition and clean the genital area before placing a new external catheter.
- Store the products in room temperature, 60-77°F.



Catéter externo masculino

Diseñado para controlar eficazmente la incontinencia urinaria.

Indicaciones de uso

El catéter externo masculino Surity™ está diseñado para el tratamiento no invasivo de la incontinencia urinaria en adultos con anatomía masculina.

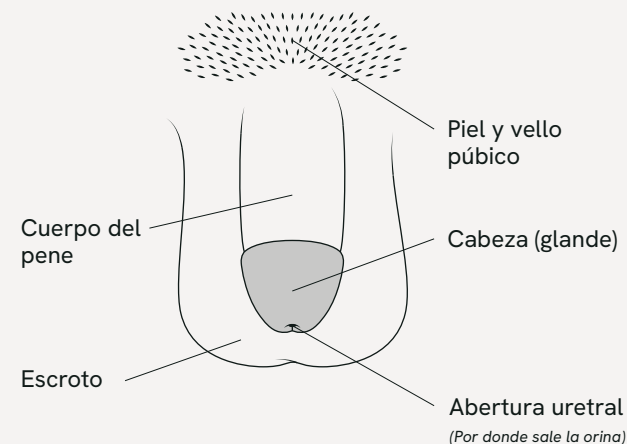
Contraindicaciones: Usuarios con retención urinaria.

SÍMBOLO	LEYENDA DEL SÍMBOLO	TEXTO EXPLICATIVO
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario
	Número de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificarlo
	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario
	Producto sanitario	Indica que este producto es un producto sanitario
	Un solo uso	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso
	No utilizar si está dañado o abierto	Indica que el producto no se debe utilizar si el envase se ha dañado o abierto
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario
	Consultar instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso

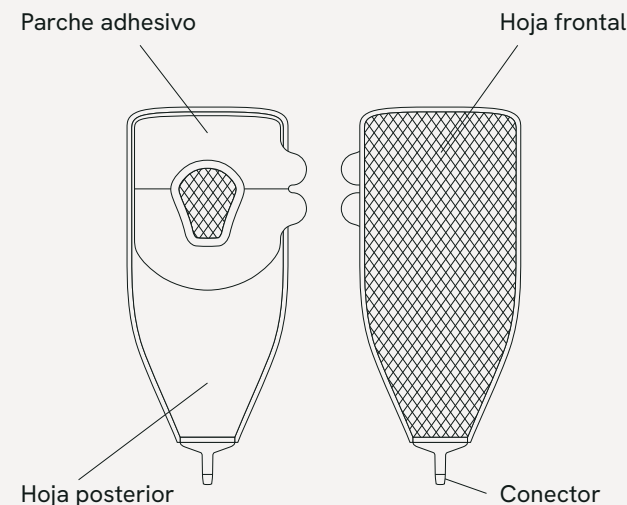
Advertencias y precauciones

- El catéter externo masculino Surity™ está diseñado para un solo uso. No lave ni reutilice el catéter externo. La reutilización puede ocasionar problemas como irritación o infección de la piel, mal funcionamiento o daños en el producto.
- No utilice este producto si el usuario se ha sometido recientemente a una cirugía que afecte a los genitales externos masculinos. No aplique el catéter externo sobre heridas quirúrgicas recientes.
- No lo utilice sobre piel irritada (por ejemplo, erupciones, desgarros cutáneos, ampollas, maceración cutánea o foliculitis).
- Inspeccione siempre la zona de aplicación en busca de signos de irritación o lesiones cutáneas antes de utilizar el producto. Limpie y seque bien la piel antes de colocar un nuevo catéter externo.
- No utilice cremas, lociones ni ungüentos protectores en el pene ni en la piel púbica circundante cuando utilice este producto, ya que pueden interferir en la adhesión o reducir la succión.
- Para evitar posibles lesiones en la piel, nunca tire del catéter externo directamente alejándolo del usuario. Retire siempre el catéter externo despegando suavemente el adhesivo hacia abajo, en dirección de la cabeza a los pies.
- No se recomienda para usuarios que pudieran retirar involuntariamente el catéter externo, ya que esto podría provocar lesiones en la piel o la pérdida de succión.
- Después de su uso, deseche el catéter externo de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.
- Si se produce una reacción alérgica, interrumpa su uso inmediatamente y póngase en contacto con su médico.
- Si surge algún incidente grave por el uso de este producto, póngase en contacto con el fabricante y la autoridad nacional competente.

Anatomía masculina



Catéter externo masculino



Instrucciones de uso

Uso

- Sólo para uso doméstico.

Preparación

- Lávese las manos antes y después de colocar o retirar el catéter externo masculino Surity™.
- Use guantes si va a colocar o retirar este producto de otra persona.
- Recorte o corte el vello púbico para garantizar que el catéter externo se adhiera firmemente a la piel. (Fig. A)
- Limpie el pene y la piel púbica circundante con jabón suave y agua o toallitas húmedas, y luego séquelo bien antes de colocarlo. (Fig. A)
- No usar si el usuario presenta signos visibles de irritación de la piel o escarificación en la zona genital o de aplicación.
- Si el usuario tiene episodios frecuentes de incontinencia intestinal, asegúrese de contar con un sistema de control fecal.

Configuración del sistema de recogida de orina

- Ensamble el sistema de recogida de orina en casa siguiendo las instrucciones del fabricante.

Colocación de catéter externo

1. Asegúrese de que el usuario esté tumbado boca arriba o en posición reclinada con las piernas separadas.
2. Coloque el catéter externo sobre el pene hasta que llegue a la base del cuerpo del pene. Centre el pene dentro de la abertura. NOTA: No coloque el escroto dentro del catéter externo. (Fig. B)
3. Retire con cuidado el revestimiento adhesivo de la parte posterior del catéter externo, sujete las lengüetas y despegue con cuidado cada sección hacia un lado. Presione el adhesivo contra la piel en el sitio de aplicación. Asegúrese de que el adhesivo se adhiera completamente a la base del cuerpo del pene. (Fig. C)
4. Conecte firmemente el tubo del catéter externo masculino Surity™ al tubo del sistema de recogida, garantizando una conexión ajustada y sin fugas. (Fig. D)
5. Encienda el sistema de recogida de orina pulsando el interruptor de encendido.
6. Deje que las piernas vuelvan a una posición natural y cerrada mientras se asegura de que el catéter externo permanece en su sitio. (Fig. E)

Extracción de un catéter externo

7. Asegúrese de que el usuario esté tumbado boca arriba o en posición reclinada con las piernas separadas.
8. Con la succión aún activada, levante suavemente el borde superior del adhesivo de la piel. Con un movimiento lento y descendente, retire el catéter externo. (Fig. F)
9. Desconecte el catéter externo del tubo del sistema de recogida de orina.
10. Deseche el catéter externo usado de acuerdo con las pautas de eliminación de residuos locales, estatales y federales. (Fig. F)
11. Apague el sistema de recogida de orina pulsando el interruptor de encendido.

Mantenimiento y sustitución

- Sustituya el catéter externo al menos cada 24 horas, o inmediatamente si se contamina con heces, sangre o semen.
- Compruebe siempre el estado de la piel y limpie la zona genital antes de colocar un catéter externo nuevo.
- Almacene los productos a temperatura ambiente, entre 60° y 77°F.

