

|                                                                                   |                                                                                    |  |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------|
|  | <b>FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO</b>                                            |  | Código: FTDM-044 |
|                                                                                   | <b>HAREX - DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA</b> |  | Versión: 01      |
|                                                                                   |                                                                                    |  | Página: 1 de 2   |

| INFORMACIÓN GENERAL                              |                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre comercial                                 | HAREX - DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA                                           |
| Nombre genérico                                  | DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA                                                   |
| Componentes                                      | Caja plegadiza de cartón que contiene un (1) dispositivo harex y un (1) estuche plástico de transporte                |
| Referencia Amparada                              | 8437019807HAREX8R (HAREX)                                                                                             |
| Nombre del fabricante                            | MERA MEDICAL SOLUTIONS S.L                                                                                            |
| Nombre del titular                               | MERA MEDICAL SOLUTIONS S.L                                                                                            |
| Importador                                       | CLOSTER PHARMA S.A.S. En Reorganización Bogotá – Colombia.                                                            |
| Modalidad del registro                           | IMPORTAR - VENDER                                                                                                     |
| Registro Sanitario INVIMA                        | INVIMA 2023DM-0027757                                                                                                 |
| Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento. | 12 meses en su empaque original. Protéjase de la humedad y evite colocar peso encima que pueda deteriorar el empaque. |
| Condición de venta                               | Para terapia asistida en casa bajo la supervisión del médico especialista.                                            |

| PRESENTACION DEL PRODUCTO                                                            |                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Envase                                                                               | No Aplica.                                                                                                                                                                                                                            |
| Almacenamiento                                                                       | Manténgase alejado de la humedad y evítense las temperaturas superiores a 50 centígrados. Evite colocar peso encima para evitar deterioro del dispositivo. Almacene el dispositivo lavado y seco en su estuche cuando no esté en uso. |

| CONTROL DE CALIDAD       |                                                                                                              |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Análisis del Dispositivo | Acorde con las especificaciones y técnicas descritas por el proveedor y aprobadas por el INVIMA en Colombia. |

| INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTRAINDICACIONES |                                                                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones                                   | Previene y evita las fugas involuntarias de orina masculinas mediante presión en la uretra. |



# FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO

## HAREX - DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA

Código: FTDM-044

Versión: 01

Página: 2 de 2

### Contraindicaciones y Precauciones.

- Se recomienda orinar cada 2-3 horas y/o según las necesidades fisiológicas de cada usuario.
- Se recomienda dejar descansar el pene durante las horas de sueño, retirando Harex®. En caso de que el uso de Harex® durante la noche sea necesario, afloje la correa a una presión más ligera.
- El 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 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® en caso de tener 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 un uso eficaz, es necesario tener una longitud de tronco de pene igual o superior a 2 cm.
- Lavar a mano con agua tibia y jabón.
- Colocación almohadilla uretra: Al colocar el Dispositivo, asegúrese de que la almohadilla de presión está en la posición correcta de apriete de la uretra y no esté desplazada, de forma que la uretra quede completamente obstruida para evitar fugas de orina

### Vía de administración

Deber ser colocado a lo largo del tronco del pene. Recomendación: colocarlo justo detrás de la cabeza del pene (glande).



### CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL PRODUCTO (TECNOVIGILANCIA)

SI  
NO

XXX

FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO  
ASTRID MORALES E.  
Fecha: 2023/11/03