

INSTRUCTIONS FOR USE

**BLADDER CATHETERIZATION SYRINGES AND KIT**

**Instruction for use**

English

**Intended use**

Sterile patient coverage and accessories for bladder catheterization procedures.

**Warning**

Sterile. Single use. Before use, check the integrity of the package. Discard any product that shows signs of damage, this could compromise the sterility of the product.

This product must be exclusively used by qualified personnel. Do not reuse. Do not re-sterilize.

It is imperative that the user and/or patient report any serious incidents occurring in relation to the device, to the manufacturer and to the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

**Prefilled syringes: ONLY FOR INDICATED USE (see below); NOT FORMULATED EITHER RECONSTITUTION OR DILUTION OF DRUGS, OR FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION.**

Do not use if the syringe cap is damaged. Do not use if the syringe contents contain particulate matter or precipitates. Do not use if solution is cloudy or colored.

**Indicated uses of pre-filled syringes:**

-10 ml syringe of water or water and glycerin: filling the bladder catheter anchor balloon

-10 ml syringe LS of saline: filling the anchor balloon of the bladder catheter

-10 ml syringe of lubricating gel: lubrication of the bladder catheter

-30 ml syringe of physiological solution: washing of the external genitalia

**Effects or Interactions**

The device contains a substance that is introduced into the human body through an orifice in the body; laboratory tests have been conducted to evaluate its bioavailability effects. These studies demonstrate no interactions or effects in the human body.

A Biological Rationale (BEP) has been drawn up for the physiological solution in which the study confirms the absence of interactions or effects in the human body, as this product is completely equivalent to those commonly used in hospitals.

**Lubrificant Gel Composition**

- Water 81,9 %
- Propylene glycol 8 %
- Propanediol 5 %
- Hydroxyethylcellulose 4 %
- Phenoxyethanol 1 %
- Ethylhexylglycerin 0,1

**Composition Saline Solution**

Sterile saline solution NaCl 0,9 %

100 ml of solution contains:

- Sodium chloride 0.9 g
- Water for injectable preparations q.b. to ml 100

**Instructions for use**

1. Open the sterile package following the correct "PEEL OPEN" method and arrange the material in the correct order inside the sterile field using the aseptic technique.
2. Perform the disinfection of the genital area following the operating procedures provided by the hospital protocol;
3. Perform the bladder catheter insertion technique following the operating procedures outlined by the hospital protocol;
4. Use the pre-filled syringe with lubricating gel to lubricate the catheter;
5. For filling the anchor balloon, use the pre-filled syringe with sterile water or physiological solution or water and glycerin.

**Sterilization**

Sterilized by Ethylene Oxide.

**Storage conditions**

Keep away from light and heat sources.

**Disposal after use**

Follow the current legislation for the medical waste to dispose the device after using.

**Compliance**

- CE marking according to EU Regulation MDR 2017/745, Notified Body 0373
- Non-woven fabric in compliance with the EN13795 standards
- Class IIb
- Product packaging and shelf life validated according to EN 11607 1-2 standards

N. Lotto Batch code	Data di produzione Manufacturing date	Data di scadenza Expiration Date	Marchio di conformità e N. dell'Ente Notificato Mark of conformity and N. of Notified Body	Sistema di singola barriera sterile Single sterile barrier system
Sterilizzato ad Ossido di Etilene Sterilized by ethylene oxide	Tenere in luogo asciutto Keep dry	Tenere lontano da luce e fonti di calore Keep away from heat/sunlight	Monouso Single use only	Identificatore unico del dispositivo Unique Device Identifier
Non usare se la confezione è danneggiata Not to be used in case package is damaged	Produttore Manufacturer	Non risterilizzare Do Not Resterilize	Dispositivo Medico Medical Device	Il dispositivo contiene un fluido sterilizzato a vapore. The device contains a sterile fluid path that has been sterilized using steam.

Data ultima revisione/ Last review date: 28/07/2022



BETATEX S.p.A.

Via Raffaello n.2 – 06081 S. Maria Degli  
Angeli - ASSISI (PG) - IT

[www.betatex.com](http://www.betatex.com)

[info@betatex.com](mailto:info@betatex.com)

BRUGSANVISNING

**KITS OG SPRØJTER TIL KATETERISERING AF BLÆREN**

**Brugsanvisning**  
Dansk

**Anvendelsesområde:**  
Sterilt patientovertræk og tilbehør til blærekateteriseringsprocedurer.

**Advarsler**  
Steril. Engangsartikler. Kontroller at emballagens er intakt før brug. Kassér ethvert produkt, der viser tegn på skader, da dette kan bringe produktets sterilitet i fare. Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret personale. Må ikke genbruges. Må ikke steriliseres igen.  
Brugeren og/eller patienten bør indberette alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret, til producenten og til den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

**Forudfyldte sprøjter: BRUG KUN TIL FORMÅL ANGIVET NEDENFOR. MÅ IKKE ANVENDES TIL OPLØSNING ELLER BLANDING AF LÆGEMIDLER OG MÅ IKKE ANVENDES TIL INJEKTION.**  
Må ikke anvendes, hvis sprøjtehætten er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis indholdet af sprøjten indeholder partikler eller udfældninger. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar eller farvet.

**Angivne anvendelser af præ-fyldte sprøjter**  
- 10 ml sterilt vand eller glycerinopløsning: fyldning af blærekateterets ballon  
- 10 ml sprøjte NaCl 0,9%: fyldning af blærekateterets ankerballon  
- 10 ml sprøjte med smøregel: smøring af blærekateteret  
- 30 ml sprøjte med NaCl 0,9%: afvaskning af genitalier

**Virkninger eller interaktioner**  
Sættet indeholder dele/væsker, der indføres i menneskekroppen gennem en åbning i kroppen; der er udført laboratorieforsøg for at vurdere dets biotilgængelige virkninger. Disse undersøgelser viser ingen interaktioner eller virkninger i det menneskelige legeme.  
Der er udarbejdet en biologisk begrundelse (BEP) for den fysiologiske opløsning, hvor undersøgelsen bekræfter fraværet af interaktioner eller virkninger i det menneskelige legeme, da dette produkt er fuldstændig ækvivalent med dem, der almindeligvis anvendes på hospitaler.

**Sammensætning af smøregel**

- Vand 81,9 %
- Propylenglycol 8 %
- Propanediol 5 %
- Hydroxyethylcellulose 4 %

- Phenoxyethanol 1 %
- Ethylhexylglycerin 0,1

**Sammensætning NaCl opløsning**

Steril NaCl 0,9 % fysiologisk opløsning

100 ml opløsning indeholder:

- Natriumchlorid 0,9 g
- Vand til injicerbare præparater q.b. til ml 100

**Brugsanvisning**

1. Åbn den sterile emballage efter den korrekte "PEEL OPEN"-metode, og læg materialet pænt i det sterile felt ved hjælp af aseptisk teknik;
2. Udfør desinfektion af genitalia i henhold til lokale arbejdsprocedurer;
3. Udfør indføringsteknikken for blærekateter i henhold til de lokale procedurer, der er fastsat.
4. Brug den forfyldte sprøjte med smøregel til at smøre kateteret;
5. Til påfyldning af ballonen skal du bruge sprøjten med sterilt vand eller saltvand eller vand og glycerin afhængig af ballonkatetret.

**Sterilisering**

Steriliseret med ethylenoxid.

**Opbevaringsforhold**

Opbevares væk fra lys og varmekilder.

**Bortskaffelse efter brug**

Sættet skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

**Overholdelse**

- CE-mærkning i henhold til EU-forordning MDR 2017/745, bemyndiget organ 0373
- NonWoven valideret i henhold til EN13795
- Klasse IIb
- Emballage og produktlevetid valideret i henhold til EN 11607 1-2

Batch code Batchnummer	Manufacturing date Produktionsdato	Expiration Date Udløbsdato	Mark of conformity and N. of Notified Body Overensstemmelsesmærke og n. på det bemyndigede organ	Single sterile barrier system Enkelt steril barriere system
Sterilized by ethylene oxide Steriliseret med ethylen oxid	Keep dry Hold tørt	Keep away from heat/sunlight Hold dig væk fra varme/sollys	Single use only Kun til engangsbrug	Unique Device Identifier Unik enhed Identifier
Not be used in case package is damaged Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget	Manufacturer  Producent	Do Not Resterilize  Må ikke resteriliseres	Medical Device  Medicinsk udstyr	The device contains a sterile fluid path that has been sterilized using steam Anordningen indeholder en steril væske bane, der er blevet steriliseret ved hjælp af damp

Last review date/ Dato for sidste revision: 28/07/2022