



Suprapubic Catheter for Single Use

Version: A/1

Before using the product, please read all information carefully

[Intended use]

The product is suitable for suprapubic cystostomy and urine drainage for clinical urinary diversion.

[Specification]

REF	Tip	Size	Balloon (ml)	Length (mm)	Material	Lumen
ED-270803	Central hole	8Fr	Integrated	3	310	Silicone 2-way
ED-271003	Central hole	10Fr	Integrated	3	310	Silicone 2-way
ED-271205	Central hole	12Fr	Integrated	5	400	Silicone 2-way
ED-271405	Central hole	14Fr	Integrated	5	400	Silicone 2-way
ED-271610	Central hole	16Fr	Integrated	10	400	Silicone 2-way
ED-271810	Central hole	18Fr	Integrated	10	400	Silicone 2-way
ED-272010	Central hole	20Fr	Integrated	10	400	Silicone 2-way
ED-272210	Central hole	22Fr	Integrated	10	400	Silicone 2-way
ED-272410	Central hole	24Fr	Integrated	10	400	Silicone 2-way

[Direction for use]

- Preparation: Remove catheter from sterile pouch using aseptic technique. Inflate the balloon with a syringe without need and check the leakage of the balloon and the valve. Deflate the balloon completely.
- The bladder should be completely filled up.
- Carry out an incision of the skin.
- Remove the protective tube of the puncture cannula.
- Insert the catheter up to the first (distal) marker, however only as far until the tip of the catheter is positioned within the tip of the puncture cannula.
- Introduce the cannula with inserted catheter through the skin incision vertical to the abdominal wall until the bladder is punctured and urine drains off.
- Advance the catheter through the puncture cannula and hold the puncture cannula firmly until the second marker has reached the cannula to ensure that the balloon is completely inside the bladder.
- Connect the catheter to a suitable urinary drainage bag.
- Pull out the puncture cannula above skin level.
- Inflate the balloon with a syringe without needle with sterile aqua dest. with 10% glycerine solution
- To remove the catheter, place the syringe firmly on the valve and deflate the balloon completely. Pull the catheter out carefully.

[Contraindication]

Haemorrhagic diathesis, venous congestion, varicosis, open or infectious skin injuries around the puncture site, empty bladder, ascites, peritoneal carcinomas, lower abdominal tumours, bladder cancer, pregnancy.

[Precaution]

- The cutting edge and tip of the puncture cannula must not damage the catheter.
- Safely dispose of the puncture cannula. Connect catheter to the urine drainage bag.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas, and is intended for single use only.
- If packing is damaged, do not use.

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)



Suprapubický katéter na jedno použití

Verze: A/1

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny informace.

[Zamýšlené použití]

Výrobek je vhodný pro suprapubickou cystostomii a drenáž moči pro klinické odvádění moči.

[Specifikace]

REF	Tip	Rozměry	Balónek (ml)	Délka (mm)	Materiál	Lumen
ED-270803	Centrální otvor	8Fr	Integrovaný	3	310	Silkón 2 směry
ED-271003	Centrální otvor	10Fr	Integrovaný	3	310	Silkón 2 směry
ED-271205	Centrální otvor	12Fr	Integrovaný	5	400	Silkón 2 směry
ED-271405	Centrální otvor	14Fr	Integrovaný	5	400	Silkón 2 směry
ED-271610	Centrální otvor	16Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 směry
ED-271810	Centrální otvor	18Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 směry
ED-272010	Centrální otvor	20Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 směry
ED-272210	Centrální otvor	22Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 směry
ED-272410	Centrální otvor	24Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 směry

[Návod k použití]

- Příprava: Vyměňte katétér ze sterilního sáčku za použití aseptické techniky. Nafoukněte balónek stříkačkou bez jehly a zkontrolujte těsnost balónku a ventilu. Balónek zcela vypustíte.
- Močový měchýř by měl být zcela naplněn.
- Proveďte řez kůže.
- Odstráňte ochrannou trubičku punkční kanyly.
- Zavádějte katétér až k první (distální) značce, avšak pouze do té míry, aby byl hrot katétru umístěn v hrotu punkční kanyly.
- Kanylu se zavedeným katétretem zavedte přes kožní řez kolmo na břišní stěnu, dokud nedojde k propichnutí močového měchýře a odtoku moči.
- Katétér protáhnete punkční kanylou a pevně držte punkční kanylu, dokud druhá značka nedosáhne kanyly, abyste se ujistili, že je balónek zcela uvnitř močového měchýře.
- Připojte katétér k vhodnému močovému drenážnímu vaku.
- Vytáhněte punkční kanylu nad úroveň kůže.
- Nafoukněte balónek pomocí injekční stříkačky bez jehly sterilním roztokem aqua destillata s 10% glycerinem.
- Chcete-li katétér vyjmout, pevně nasadte stříkačku na ventil a zcela vypusťte balónek. Katétér opatrně vytáhněte

[Kontraindikace]

Hemoragická diatéza, žilní kongesce, varikóza, otevřená nebo infekční poranění kůže v okolí místa vpichu, prázdný močový měchýř, ascites, peritoneální karcinomy, nádory v dolní části břicha, rakovina močového měchýře, těhotenství.

[Upozornění]

- Břit a hrot punkční kanyly nesmí poškodit katétér.
- Punkční kanylu bezpečně zlikvidujte. Připojte katétér k vaku na odvod moči.
- Tento výrobek byl sterilizován ethylenoxidem a je určen pouze k jednorázovému použití.
- Pokud je obal poškozený, nepoužívejte jej.

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)

- The size and balloon capacity is marked on the outer unit package and the funnel of the catheter.
- When placing suprapubic catheter, the catheter may not be withdrawn through the puncture cannula..
- The scalpel-like ends of the puncture cannula might destroy the catheter tip.
- This product should be operated by medical staff.
- Indwelling time recommend no more than 30 days.

[Symbol]**[Warning]**

When inflate the balloon, shall not exceed the nominal capacity printed on the catheter (ml).

[Storage]

Store in a cool, dark and dry place, the temperature should not be higher than 40 C with good ventilation, but without corrosive gas.

[Date of language] The product is only used in EU countries

[Date of manufacture] See inner packing label

[Expiry date] See inner packing label

[Importeur]

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributor]

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registered person]

Manufacturer: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Address: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10 1e Verd. 2595AA, The Hague Netherlands

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Publication date] 2023-11-10

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)

- Velikost a kapacita balónku je vyznačena na vonjšim obalu jednotky a na náleevce katétru.
- Pri zavádění suprapubického katétru nesmí být katétér vytážen přes punkční kanylu.
- Skalpelovitě konce punkční kanyly by mohly zničit špičku katétru.
- Tento výrobek by měl obsluhovat zdravotnický personál.
- Doporučenou dobu zdržení ne delší než 30 dní.

[Symbol]**[Varování]**

Při nařukování balónku nesmí být překročěn jmenovitý objem vytlačený na katétru (ml).

[Úložisté]

Skládejte na chladném, tmavém a suchém místě, teplota by neměla být vyšší než 40 C při dobrém větrání, ale bez korozivních plynů.

[Použití jazyka] Výrobek se používá pouze v zemích EU.

[Datum výroby] Viz vnitřní obalový štítek

[Datum spotřeby] Viz vnitřní obalový štítek.

[Dovozce]

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Německo

[Distributor]

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5,83101, Achenmühle, Německo
www.urovision-urotech.de

[Registovaná osoba]

Výrobce: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Adresa: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10 1e Verd. 2595AA, Haag Nizozemsko

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Švýcarsko

UK REP MedPath Limited
27 Ulice Old Gloucester, Londýn, Velká Británie, WC1N 3AX

[Datum publikování] 2023-11-10

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)



Suprapubischer Katheter für den einmaligen Gebrauch

Version: A/1

Bevor Sie das Produkt verwenden, lesen Sie bitte alle Informationen sorgfältig durch

[Verwendungszweck]

Das Produkt eignet sich für die suprapubische Zystostomie und die Urindrainage zur klinischen Harnableitung.

[Spezifikation]

Nr.	Typ	Größe	Ballon (ml)	Länge (mm)	Material	Lumen
ED-270803	Zentrales Loch	8Fr	Integriert	3	310	Silikon 2-Wege
ED-271003	Zentrales Loch	10Fr	Integriert	3	310	Silikon 2-Wege
ED-271205	Zentrales Loch	12Fr	Integriert	5	400	Silikon 2-Wege
ED-271405	Zentrales Loch	14Fr	Integriert	5	400	Silikon 2-Wege
ED-271610	Zentrales Loch	16Fr	Integriert	10	400	Silikon 2-Wege
ED-271810	Zentrales Loch	18Fr	Integriert	10	400	Silikon 2-Wege
ED-272010	Zentrales Loch	20Fr	Integriert	10	400	Silikon 2-Wege
ED-272210	Zentrales Loch	22Fr	Integriert	10	400	Silikon 2-Wege
ED-272410	Zentrales Loch	24Fr	Integriert	10	400	Silikon 2-Wege

[Gebrauchsanweisung]

- Vorbereitung: Entfernen Sie Katheter unter Anwendung aseptischer Technik aus dem sterilen Beutel. Den Ballon mit einer Spritze ohne Nadel aufpumpen und die Dichtigkeit des Ballons und des Ventils überprüfen. Den Ballon vollständig entlüften.
- Die Blase sollte vollständig gefüllt sein.
- Führen Sie einen Hautschnitt durch.
- Entfernen Sie den Schuttschlauch der Punktionskanüle.
- Führen Sie den Katheter bis zur ersten (distalen) Markierung ein, jedoch nur so weit, bis die Spitze des Katheters in der Spitze der Punktionskanüle liegt.
- Führen Sie die Kanüle mit dem eingeführten Katheter durch den Hautschnitt senkrecht zur Bauchdecke ein, bis die Blase punktiert ist und der Urin abfließt.
- Führen Sie den Katheter durch die Punktionskanüle und halten Sie die Punktionskanüle fest, bis die zweite Markierung die Kanüle erreicht hat, um sicherzustellen, dass sich der Ballon vollständig in der Blase befindet.
- Schließen Sie den Katheter an einen geeigneten Harnableitungsbeutel an.
- Ziehen Sie die Punktionskanüle über Hautniveau heraus.
- Aufblasen des Ballons mit einer Spritze ohne Nadel mit sterilem Aqua dest. mit 10% Glycerinlösung
- Um den Katheter zu entfernen, setzen Sie die Spritze fest auf das Ventil und entleeren Sie den Ballon vollständig. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus.

[Contrainaining-Dikation]

Hämorrhagische Diathese, venöse Stauung, Varikose, offene oder infektiöse Hautverletzungen im Bereich der Punktionsstelle, leere Blase, Aszites, Peritonealkarzinome, Unterbauchtumore, Blasenkrebs, Schwangerschaft.

[Vorsichtsmaßnahme]

- Schneidekante und Spitze der Punktionskanüle dürfen den Katheter nicht beschädigen.
- Entsorgen Sie die Punktionskanüle sicher. Schließen Sie den Katheter an den Urindrainagebeutel an.
- Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, nicht verwenden.

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)



Suprapubický katéter na jedno použitie

Verzia: A/1

Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky informácie

[Zamýšľané použitie]

Výrobok je vhodný na suprapubickú cystostómiu a drenáž moču na klinické odvádzanie moču.

[Specifikácia]

REF	Tip	Rozmery	Balónik (ml)	Dĺžka (mm)	Materiál	Lumen
ED-270803	Centrálny otvor	8Fr	Integrovaný	3	310	Silkón 2 smery
ED-271003	Centrálny otvor	10Fr	Integrovaný	3	310	Silkón 2 smery
ED-271205	Centrálny otvor	12Fr	Integrovaný	5	400	Silkón 2 smery
ED-271405	Centrálny otvor	14Fr	Integrovaný	5	400	Silkón 2 smery
ED-271610	Centrálny otvor	16Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 smery
ED-271810	Centrálny otvor	18Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 smery
ED-272010	Centrálny otvor	20Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 smery
ED-272210	Centrálny otvor	22Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 smery
ED-272410	Centrálny otvor	24Fr	Integrovaný	10	400	Silkón 2 smery

[Návod na použitie]

- Příprava: Katétér vyberte zo sterilného pudra aseptickou technikou. Naľúkňte balónik pomocou injekčnej striekačky bez ihly a skontrolujte tesnosť balónika a ventilu. Balónik úplne vypustíte.
- Močový mechúr by mal byť úplne naplnený.
- Vykonaajte rez kože.
- Odstráňte ochrannú rúrkú punkčnej kanyly.
- Katétér zavádzajte až po prvú (distálnu) značku, avšak len dovtedy, kým sa hrot katétra nenachádza v hrote punkčnej kanyly.
- Kanylu so zavedeným katétreom zavedte cez kožný rez kolmo na brušnú stenu, až kým nedôjde k prepichnutiu močového mechúra a odtoku moču.
- Presuňte katétér cez punkčnú kanylu a pevne držte punkčnú kanylu, kým druhá značka nedosiahne kanylu, aby ste sa ujistili, že balónik je úplne vo vnútri močového mechúra.
- Pripojte katéter na vhodný močový drenážny vak.
- Vytiahnite punkčnú kanylu nad úroveň kože.
- Naľúkňte balónik pomocou injekčnej striekačky bez ihly sterilným roztokom aqua destillata s 10% glycerinom
- Ak chcete odstrániť katétér, pevne nasadte striekačku na ventil a úplne vypustíte balónik. Katéter opatrne vytiahnite.

[Kontraindikácia]

Hemoragická diatéza, žilová kongescia, varikóza, otvorené alebo infekčné poranenia kože v okolí miesta vpichu, prázdný močový mechúr, ascites, karcinómy peritonea, nádory dolnej časti brucha, rakovina močového mechúra, tehotenstvo.

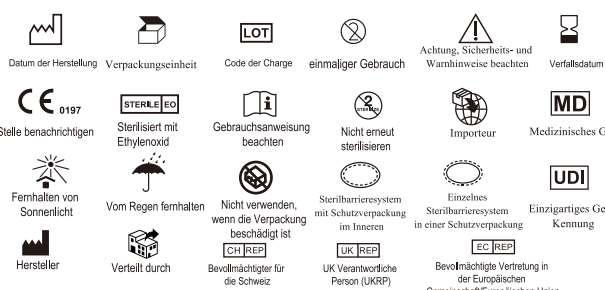
[Bezpečnostné opatrenia]

- Rezná hrana a hrot punkčnej kanyly nesmú poškodiť katéter.
- Bezpečne zlikvidujte punkčnú kanylu. Pripojte katéter k vaku na odvod moču.
- Tento výrobok bol sterilizovaný ethylenoxidom a je určený len na jedno použitie.
- Ak je obal poškodený, nepoužívajte ho.

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)

- Die Größe und die Ballonkapazität sind auf der Außenverpackung und dem Trichter des Katheters angegeben.
- Beim Legen eines suprapubischen Katheters darf der Katheter nicht durch die Punktionskanüle zurückgezogen werden.
- Die skalpellartigen Enden der Punktionskanüle können die Katheterspitze zerstören.
- Dieses Produkt sollte von medizinischem Personal bedient werden.
- Die empfohlene Verweildauer beträgt nicht mehr als 30 Tage.

[Symbol]**[Warning]**

Beim Aufblasen des Ballons darf die auf dem Katheter aufgedruckte Nennkapazität (ml) nicht überschritten werden.

[Lagerung]

An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern, die Temperatur sollte nicht höher als 40 C sein, mit guter Belüftung, aber ohne korrosive Gase.

[Sprachgebrauch]Das Produkt wird nur in EU-Ländern verwendet.

[Datum der Herstellung] Sehen Sie inneres Verpackungsetikett

[Verfallsdatum]Sehen Sie inneres Verpackungsetikett

[Berichterstatler]

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Deutschland

[Verteiler]

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5,83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrierte Person]

Hersteller: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresse: Songpodong Straße, Shendang Ortschaft 314311, Haiyan, Zhejiang, China
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10 1e Verd. 2595AA, Den Haag Niederlande

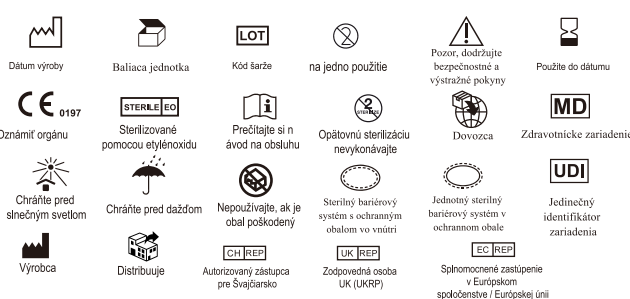
CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Schweiz

UK REP MedPath Limited
27 Old-Gloucester-Straße, London, Vereinigtes Königreich, WC1N 3AX

[Veröffentlichungsdatum] 2023-11-10

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)

- Veľkosť a kapacita balónika je vyznačena na vonkajšom obale jednotky a na lievivku katétra.
- Pri zavádzaní suprapubického katétra sa katéter nesmie vytiahnuť cez punkčnú kanylu.
- Skalpelové konce punkčnej kanyly by mohli zničiť špičku katétra.
- Tento výrobok by mal obsluhovať zdravotnícky personál.
- Odporúča sa, aby čas zdržania nebol dlhší ako 30 dní.

[Symbol]



Cathéter sus-pubien à usage unique

Version : A/1

Avant d'utiliser le produit, veuillez lire attentivement toutes les informations

[Utilisation prévue]

Le produit convient à la cystostomie sus-pubienne et au drainage urinaire pour la dérivation urinaire clinique.

[Spécification]

REF	Conseil	Taille	Ballon (ml)	Longueur (mm)	Matériel	Lumen
ED-270803	Trou central	8Fr	Intégré	3	310	Silicone 2-way
ED-271003	Trou central	10Fr	Intégré	3	310	Silicone 2-way
ED-271205	Trou central	12Fr	Intégré	5	400	Silicone 2-way
ED-271405	Trou central	14Fr	Intégré	5	400	Silicone 2-way
ED-271610	Trou central	16Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way
ED-271810	Trou central	18Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way
ED-272010	Trou central	20Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way
ED-272210	Trou central	22Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way
ED-272410	Trou central	24Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way

[Instructions]

- Préparation : Retirer le cathéter de la pochette stérile en utilisant une technique aseptique. Gonflez le ballon avec une seringue sans aiguille et vérifiez l'étanchéité du ballon et de la valve. Dégonflez complètement le ballon.
- La vessie doit être complètement remplie.
- Réaliser une incision de la peau.
- Retirer le tube protecteur de la canule de ponction.
- Insérer le cathéter jusqu'au premier marqueur (distal), mais seulement jusqu'à ce que la pointe du cathéter soit positionnée dans la pointe de la canule de ponction.
- Introduire la canule avec le cathéter inséré à travers l'incision cutanée verticale par rapport à la paroi abdominale jusqu'à ce que la vessie soit percée et que l'urine s'écoule.
- Faire avancer le cathéter à travers la canule de ponction et maintenir fermement la canule de ponction jusqu'à ce que le deuxième marqueur atteigne la canule pour vous assurer que le ballon est complètement à l'intérieur de la vessie.
- Connecter le cathéter à une poche de drainage urinaire adaptée.
- Retirer la canule de ponction au-dessus du niveau de la peau.
- Gonfler le ballon avec une seringue sans aiguille avec de l'eau stérile avec une solution de glycérine à 10%.
- Pour retirer le cathéter, placer fermement la seringue sur la valve et dégonfler complètement le ballon. Retirer le cathéter avec précaution.

[Contre-indication]

Diathèse hémorragique, congestion veineuse, varicose, lésions cutanées ouvertes ou infectieuses autour du site de ponction, vessie vide, ascite, carcinomes péritonéaux, tumeurs abdominales basses, cancer de la vessie, grossesse.

[Précaution]

- Le tranchant et la pointe de la canule de ponction ne doivent pas endommager le cathéter.
 - Jetez la canule de ponction en toute sécurité. Connectez le cathéter au sac de drainage urinaire.
 - Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique uniquement.
4. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas.

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)



Suprapubische katheter voor eenmalig gebruik

Versie: A/1

Lees alle informatie zorgvuldig door voordat u het product gebruikt

[Beoogd gebruik]

Het product is geschikt voor suprapubische cystostomie en urinedrainage voor klinische urineleiding.

[Specificatie]

REF	Tip	Maat	Ballon (ml)	Lengte (mm)	Materiaal	Lumen
ED-270803	Centraal gat	8Fr	Geïntegreerd	3	310	Silicone 2-weg
ED-271003	Centraal gat	10Fr	Geïntegreerd	3	310	Silicone 2-weg
ED-271205	Centraal gat	12Fr	Geïntegreerd	5	400	Silicone 2-weg
ED-271405	Centraal gat	14Fr	Geïntegreerd	5	400	Silicone 2-weg
ED-271610	Centraal gat	16Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-weg
ED-271810	Centraal gat	18Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-weg
ED-272010	Centraal gat	20Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-weg
ED-272210	Centraal gat	22Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-weg
ED-272410	Centraal gat	24Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-weg

[Gebruiksaanwijzing]

- Voorbereiding: Haal de katheter met een aseptische techniek uit het steriele zakje. Blaas de ballon op met een spuit zonder naald en controleer de lekkage van de ballon en het ventiel. Laat de ballon volledig leeglopen.
- De blaas moet volledig gevuld zijn.
- Maak een incisie in de huid.
- Verwijder de beschermbuis van de punctiecanule.
- Breng de katheter in tot aan de eerste (distale) markering, maar niet verder dan tot de punt van de katheter in de punt van de punctiecanule zit.
- Breng de canule met ingebachte katheter in via de huidincisie verticaal op de buikwand totdat de blaas is aangeprikt en de urine wegloopt.
- Schuif de katheter door de prikcanule en houd de prikcanule stevig vast totdat de tweede marker de canule heeft bereikt om er zeker van te zijn dat de ballon zich volledig in de blaas bevindt.
- Sluit de katheter aan op een geschikte urineafvoerzak.
- Trek de prikcanule boven huidniveau uit.
- Blaas de ballon op met een spuit zonder naald met steriele aqua dest. met 10% glycerineoplossing.
- Om de katheter te verwijderen, plaatst u de spuit stevig op het ventiel en laat u de ballon volledig leeglopen. Trek de katheter er voorzichtig uit.

[Contra indicatie]

Hemorragische diathese, veneuze congestie, varicosis, open of infectieus huidletsel rond de punctieplaats, lege blaas, ascites, peritoneale carcinomen, tumoren in de onderbuik, blaaskanker, zwangerschap.

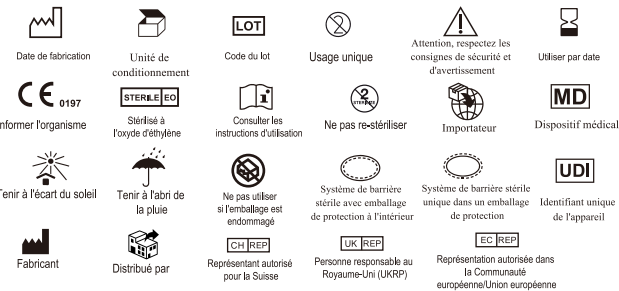
[Voorzorgsmaatregel]

- De snijkant en het uiteinde van de prikcanule mogen de katheter niet beschadigen.
 - Gooi de prikcanule op een veilige manier weg. Sluit de katheter aan op de urineafvoerzak.
 - Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en is bedoeld voor eenmalig gebruik.
4. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)

5. La taille et la capacité du ballon sont indiquées sur l'emballage extérieur de l'unité et sur l'entonnoir du cathéter.
6. Lors de la mise en place d'un cathéter sus-pubien, le cathéter ne peut pas être retiré à travers la canule de ponction.
7. Les extrémités en forme de scalpel de la canule de ponction pourraient détruire la pointe du cathéter.
8. Ce produit doit être utilisé par du personnel médical.
9. Le temps de séjour recommandé ne dépasse pas 30 jours.

[Symbole]



[Avertissement]

Lorsque vous gonflez le ballon, ne doit pas dépasser la capacité nominale imprimée sur le cathéter (ml).

[Stockage]

Conserver dans un endroit frais, sombre et sec, la température ne doit pas dépasser 40 C avec une bonne ventilation, mais sans gaz corrosif.

[Utilisation du langage] Le produit est utilisé uniquement dans les pays de l'UE.

[Date de fabrication] Voir l'étiquette intérieure de l'emballage.

[Date d'expiration] Voir l'étiquette intérieure de l'emballage.



Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributeur]

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de



Fabricant : HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Adresse : Rue de Songpodong, Bourg de Shendang 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tél : 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10 1e Verd. 2595AA, La Haye Pays-Bas

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX

[Date de publication] 2023-11-10

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)

5. De grootte en capaciteit van de ballon is aangegeven op de buitenste verpakking van de unit en op de trechter van de katheter.
6. Bij het plaatsen van een suprapubische katheter mag de katheter niet door de punctiecanule worden teruggetrokken.
7. De scalpelachtige uiteinden van de prikcanule kunnen de katheterpunt vernielen.
8. Dit product moet worden bediend door medisch personeel.
9. De verblijfsduur mag niet meer dan 30 dagen zijn.

[Symbolen]



[Waarschuwing]

Bij het opblazen van de ballon mag de nominale capaciteit die op de katheter staat afgedrukt (ml) niet worden overschreden.

[Opslag]

Bewaar op een koele, donkere en droge plaats, de temperatuur mag niet hoger zijn dan 40 C met goede ventilatie, maar zonder bijtende gassen.

[Taalgebruik] Het product wordt alleen gebruikt in EU-landen

[Productiedatum] Zie het etiket op de binnenverpakking

[Vervaldatum] Zie binnenverpakkingsetiket



Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Verdeler]

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de



Fabrikant: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adres: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10 1e Verd. 2595AA, Den Haag Nederland

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londen, Verenigd Koninkrijk, WC1N 3AX

[Publicatiedatum] 2023-11-10

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)



Catetere Sovrapubico Monouso

Versione: A/1

Prima di usare il prodotto, leggere attentamente tutte le informazioni

[Uso previsto]

Il prodotto è adatto per la cistostomia sovrapubica e il drenaggio dell'urina per la diversione urinaria clinica.

[Specifiche tecniche]

RIF	Punta	Dimensione	Palloncino (ml)	Lunghezza (mm)	Materiale	Lumen
ED-270803	Foro centrale	8Fr	Integrato	3	310	Silicone 2 vie
ED-271003	Foro centrale	10Fr	Integrato	3	310	Silicone 2 vie
ED-271205	Foro centrale	12Fr	Integrato	5	400	Silicone 2 vie
ED-271405	Foro centrale	14Fr	Integrato	5	400	Silicone 2 vie
ED-271610	Foro centrale	16Fr	Integrato	10	400	Silicone 2 vie
ED-271810	Foro centrale	18Fr	Integrato	10	400	Silicone 2 vie
ED-272010	Foro centrale	20Fr	Integrato	10	400	Silicone 2 vie
ED-272210	Foro centrale	22Fr	Integrato	10	400	Silicone 2 vie
ED-272410	Foro centrale	24Fr	Integrato	10	400	Silicone 2 vie

[Istruzioni per l'uso]

- Preparazione: Rimuovere il catetere dalla sacca sterile utilizzando una tecnica asettica. Gonfiare il palloncino con una siringa senza ago e controllare la perdita del palloncino e della valvola. Sgonfiare completamente il palloncino.
- La vescica deve essere completamente riempita.
- Eseguire un'incisione della pelle.
- Rimuovere il tubo di protezione della cannula di puntura.
- Inserire il catetere fino al primo marcatore (distale), ma solo fino a quando la punta del catetere è posizionata all'interno della punta della cannula di puntura.
- Introdurre la cannula con il catetere inserito attraverso l'incisione cutanea in verticale rispetto alla parete addominale fino a perforare la vescica e a far defluire l'urina.
- Far avanzare il catetere attraverso la cannula di puntura e tenere saldamente la cannula di puntura fino a quando il secondo marcatore non ha raggiunto la cannula per assicurarsi che il palloncino sia completamente all'interno della vescica.
- Collegare il catetere a una sacca di drenaggio urinario adeguata.
- Estrarre la cannula di puntura al di sopra del livello della pelle.
- Gonfiare il palloncino con una siringa senza ago con acqua sterile dest. con soluzione di glicerina al 10%.
- Per rimuovere il catetere, posizionare la siringa sulla valvola e sgonfiare completamente il palloncino. Estrarre il catetere con cautela.

[Contraindicazione]

Diateesi emorragica, congestione venosa, varicosi, lesioni cutanee aperte o infettive intorno al sito di puntura, vescica vuota, ascite, carcinomi peritoneali, tumori dell'addome inferiore, cancro della vescica, gravidanza.

[Precauzioni]

- Il bordo tagliente e la punta della cannula di puntura non devono danneggiare il catetere.
 - Smaltire in modo sicuro la cannula di puntura. Collegare il catetere alla sacca di drenaggio dell'urina.
 - Questo prodotto è stato sterilizzato con gas ossido di etilene ed è destinato a un solo uso.
4. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzarlo.

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)

5. Le dimensioni e la capacità del palloncino sono indicate sulla confezione esterna dell'unità e sull'imbuto del catetere.
6. In caso di posizionamento di un catetere sovrapubico, il catetere non può essere ritirato attraverso la cannula di puntura.
7. Le estremità simili a bisturi della cannula di puntura potrebbero distruggere la punta del catetere.
8. Questo prodotto deve essere utilizzato da personale medico.
9. Si raccomanda un tempo di permanenza non superiore a 30 gio

[Simbolo]



[Avvertenza]

Quando si gonfia il palloncino, non si deve superare la capacità nominale stampata sul catetere (ml).

[Conservazione]

Conservare in un luogo fresco, buio e asciutto, la temperatura non deve essere superiore a 40 °C con una buona ventilazione, ma senza gas corrosivi.

[Uso della lingua] Il prodotto è utilizzato solo nei Paesi dell'Unione Europea.

[Data di produzione] Vedere l'etichetta interna dell'imballaggio.

[Data di scadenza] Vedere l'etichetta interna dell'imballaggio.



Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributore]

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de



Produttore: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Sede: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang, Cina
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10 1e Verd. 2595AA, The Hague Netherlands

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Data di pubblicazione] 2023-11-10

UT_IFU-SUL-EN_Rev2.0 (11-23)