



To: Värderade kund

From: BD Urology and Critical Care

Date: Januari, 2026

Kära kund,

Vi vill informera dig om en viktig uppdatering av vår katetermärkning som har genomförts som en del av MDR- och UKCA-anpassningen för att uppfylla kraven enligt **ISO 20696**.

Vad som har ändrats

- Inflationsvolymen (t.ex. 10 mL) har flyttats utanför ballongikonen, med en pil som pekar inåt.
- Denna ändring förtydligar hur mycket vätska som krävs för att fylla ballongen och minskar risken för missförstånd.
- Justeringen säkerställer korrekt ballongstorlek, korrekt fyllnadsvolym och efterlevnad av ISO 20696 och MDR.

Justeringen säkerställer:

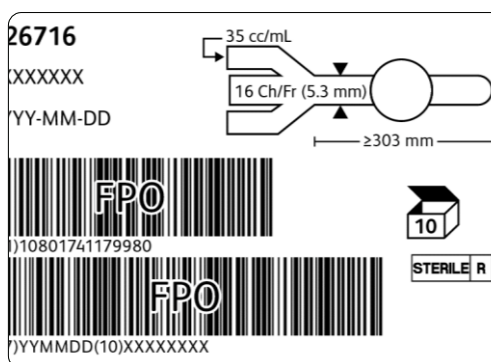
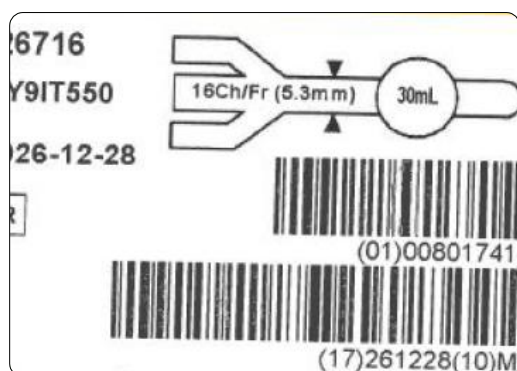
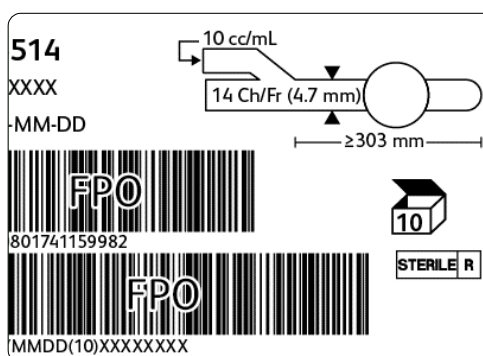
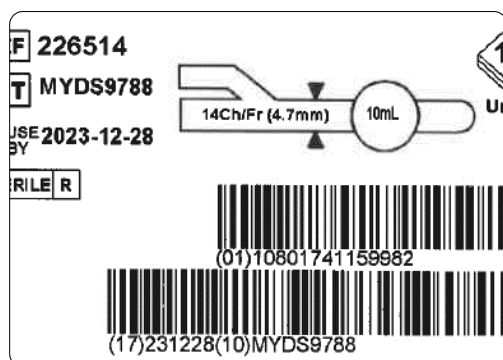
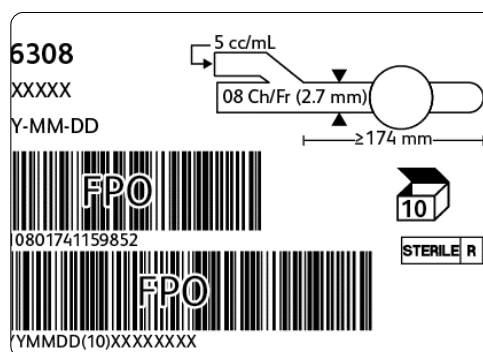
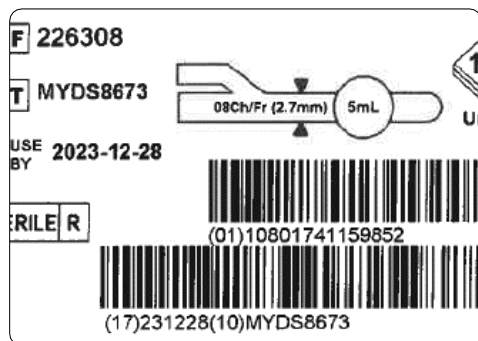
- Korrekt ballongstorlek
- Korrekt fyllnadsvolym
- Överensstämmelse med kraven i ISO 20696 och MDR.
- Standardballongens fyllnadsvolym genererar den nödvändiga tensionen för säker fixering i urinblåsan.

Förtydligande av ballongstorlek vs. fyllnadsvolym:

- "5 mL" avser ballongens storlek.
- "10 mL" avser den volym som krävs för att fylla ballongen (inklusive ventil, arm och inre lumen).
- Att fylla ballongen utöver dess nominala storlek skapar den spänning som behövs för säker placering.

Tidigare märkning:

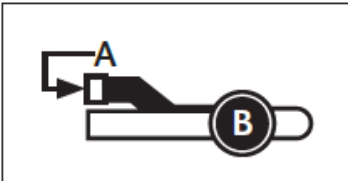
Nuvarande märkning:



Observera: Detta är enbart en uppdatering av märkningen; den kliniska användningen förblir oförändrad.

För att ytterligare förtydliga har även denna tabell lagts till i bruksanvisningen (IFU):

d. Inflation Volume (A) incorporates the volume required to pass through lumen and fully inflate the specific Balloon Size (B).

	Inflation Volume (A)	Balloon Size (B)
	10 mL	5 mL
	35 mL	30 mL

Note: Drawing may not display actual shape of catheter tip or presence of additional lumen(s).

För att ge dig bästa möjliga service ber vi dig rikta alla frågor och förfrågningar till din lokala säljrepresentant eller kontakta BD:s kundservice. Tack för ert fortsatta förtroende och samarbete.

Med vänliga hälsningar,

Farah Salhab
EMEA Acute Urology Product Manager

Vänligen konsultera produktmärkning och bruksanvisning för information om indikationer, kontraindikationer, risker, varningar och försiktighetsåtgärder.