

Uro-Tainer®
0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G
PVC-free

BG	Информация за употреба	2
CZ	Informace pro použití	4
DE	Benutzerinformationen	6
DK	Oplysninger om brug	8
EE	Kasutusjuhend	10
EL	Πληροφορίες χρήσης	12
ES	Instrucciones de uso	14
FI	Tietoa käyttäjälle	16
FR	Mode d'emploi	18
GB	Information for Use	20
HR	Informacije za korisnika	22
HU	Használati utasítás	24
IT	Istruzioni per l'uso	26
NL	Informatie voor gebruik	28
NO	Informasjon om bruk	30
PL	Instrukcja obsługi	32
RO	Instrucțiuni de utilizare	34
SE	Bruksanvisning	36
SK	Informácie o použití	38

schwarz (10%, 15%, 30%, 45%, 50%, 70%, 100%)

Format = 148 x 210 mm
40 Seiten

Lätus - - -

Irrigation Solution__0_GIF
0/NU19090N/1219
GIF (A5-Booklet, 19-spr.)
Standort Crissier

Font size: 7,5 pt.

Uro-Tainer®

0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

Разтвор за поддръжка за уретрални и супрапубикални катетри

1. Какво представляват Uro-Tainer® и за какво се използват
Uro-Tainer® са разтвори за поддръжка на поставени уретрални и супрапубикални катетри. Те са стерилни, несъдържащи ендотоксини, готови за употреба медицински устройства в торбички несъдържащи PVC със следното предназначение:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: За рутинно промиване на катетри (отстраняване на малки кръвни съсиреци, тъкан, отлагания).
- Uro-Tainer® Solutio R: Разтваряне на упорити втвърдявания, третиране на катетър покрит с коричка за намаляване на травматизирането при отстраняване на катетъра
- Uro-Tainer® Suby G: Разтваряне на втвърдявания

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Uro-Tainer®

Не използвайте Uro-Tainer®

В случай на свръхчувствителност (алергия) към съставките на разтвора (посочени в раздел 6).

При цистити или друго урогенитално заболяване, което може да доведе до хематурия (кръв в урината).

Няколко дни след операция на пикочния мехур или уринарния тракт.

Предупреждения и предпазни мерки

- Разговаряйте със своя лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Uro-Tainer®.
- При никакви обстоятелства разтворът не трябва да бъде инжектиран или вливан.
- Влейте разтвора със самотечно изсмукване, избягвайте прилагане на сила.
- Използвайте асептична техника. Препоръчва се употребата на дезинфекция на входния отвор.
- Трябва да се използва само когато торбичката и запечатаната капачка са незасегнати и разтворът е чист.
- Това е система за еднократна употреба. След отварянето тя трябва да се използва и изхвърли веднага. Повторната употреба на такива устройства създава потенциален риск за пациента или потребителя. Тя може да доведе до замърсяване и/или до ограничена функционалност на устройството, което причинява нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Да се изхвърли по подходящ начин след употреба.
- Ако разтворът тече по време на процеса на изплакване от уретрата, катетърът не е правилно поставен в пикочния мехур. В този случай катетърът трябва да бъде заменен с нов.
- Ако разтворът не тече, може би катетърът е огънат или запушен. В този случай катетърът трябва да бъде заменен с нов.
- Трябва да се вземат предпазни мерки при опериране на пациенти със спинални увреждания, поради риска от автономна дисрефлексия.

3. Как се използва Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® са затворени и стерилни системи, които трябва да бъдат свързани към уринарен катетър и работят съгласно работните инструкции на следващата страница.
- Опаковката Uro-Tainer® се доставя стерилна и не трябва да се изважда от външната опаковка преди употреба.
- По желание затоплете разтвора до телесна температура, като потопите външната опаковка в топла вода.
- Торбичката, която съдържа промиващ разтвор, събира течността след промиване на катетъра. Промиването на катетъра и събирането на течността след промиване се извършват само самотечно чрез поддържане на устройството съответно отгоре и под нивото на пикочния мехур.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, работещ с механичен промиващ ефект, може да бъде предписан за „вътрешно и външно“ приложение, докато Uro-Tainer® Suby G и Solutio R, на базата на киселинни разтвори, трябва да бъдат предписани за употреба в катетър и оставени в него за 5 минути, за да упражнят своето химическо действие. Този процес се препоръчва от 1 до 2 пъти дневно.
- По принцип ежедневната употреба е показана само за следоперативни пациенти за кратък период. За разлика от това, пациентите катетеризирани за дълго време имат катетри за много дълги периоди. В такъв случай катетърът се промива с Uro-Tainer® само 2-3 пъти седмично.
- Ако използвате Uro-Tainer® по-често от колкото трябва, не се очакват нежелани ефекти.

4. Възможни странични ефекти:

Цитрусовата киселина може да причини при някои пациенти леко раздразнение и даже временна болка, парещо усещане или спазми на пикочния мехур (желание за уриниране). Ако възникнат тези ефекти, препоръчва се по-малка концентрация на разтвора Suby G, по-рядко извършване на вливането или като алтернатива вливане на 0,9 % NaCl, защото за този разтвор не е известно да причинява такива ефекти.

5. Как се съхранява Uro-Tainer®

Съхранявайте Uro-Tainer® извън видимостта и достъпа на деца.
Не използвайте Uro-Tainer® след крайния срок на годност, който е отбелязан върху външната пластмасова торбичка. Не поставяйте в хладилник или фризер.
Съхранявайте в оригиналната опаковка.
Използвайте само бистри разтвори в неповредени бутилки. След отварянето Uro-Tainer® трябва да се използва и изхвърли веднага.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Uro-Tainer®

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl

100 мл разтвор съдържа: Натриев хлорид 0,9 г във вода за инжектиране

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 мл разтвор съдържа: Цитрусова монохидрирана киселина 6,0 г, глюконоактон, светъл магнезиев карбонат, динатриев едетат дихидрат във вода за инжекции

c) Uro-Tainer® Suby G

100 мл разтвор съдържа: Цитрусова монохидрирана киселина 3,23 г, светъл магнезиев карбонат, натриев бикарбонат, динатриев едетат дихидрат във вода за инжекции

Как изглежда Uro-Tainer® и съдържанието на опаковката

Разтворът изглежда като бистра и безцветна течност.

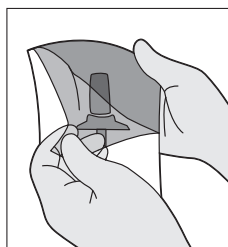
Uro-Tainer® са произведени от мека торбичка несъдържаща поливинилхлорид (PVC), запоена към гъвкава тръбичка, която не съдържа PVC и урологична капачка. Използваният материал на торбичката е безцветно и прозрачно фармацевтично фолио.

Uro-Tainer® са на разположение в големина на опаковката от 50 ml и 100 ml.

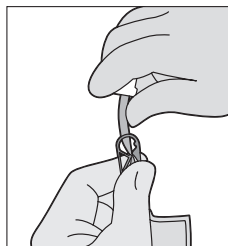
Тази листовка е преразгледана през 09/2016 г.



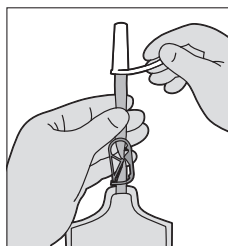
1. Отворете външната опаковка и извадете плика с Uro-Tainer®.



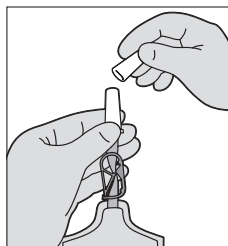
2. Затворете тръбичката Uro-Tainer® с пластмасовия клипс.



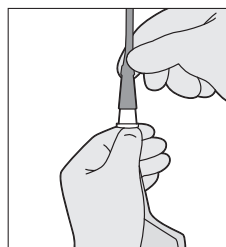
3. Премахнете запечатаната капачка.



4. Завъртете и свалете капачето без да докосвате стерилния конектор.



5. Поставете конектора във фунията на катетъра.



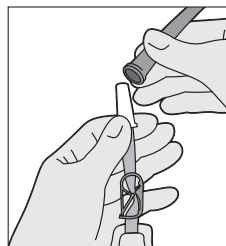
6. Като държите Uro-Tainer® над нивото на пикочния мехур, освободете клипса, за да може течността да изтече сама.



7. След 5 минути спуснете Uro-Tainer® под нивото на пикочния мехур, за да може течността да се върне отново в торбичката.



8. Натиснете тръбичката и отстранете конектора от катетъра с леко завъртане. Свържете катетъра към стерилна дренажна торбичка. Изхвърлете плика с Uro-Tainer® и си измийте ръцете.



Uro-Tainer®

0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

Udržovací roztok pro uretrální a suprapubické katétry

1. Co jsou prostředky Uro-Tainer® a k čemu se používají
Uro-Tainer® jsou udržovací roztoky pro dlouhodobě zavedené uretrální a suprapubické katétry. Jedná se o sterilní zdravotnické prostředky bez endotoxinů připravené k použití ve vacích bez obsahu PVC s následujícím účelem:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl:
Pro běžné proplachování katétrů (odstranění malých krevních sraženin, tkáně, tkáňové drtě).
- Uro-Tainer® Solutio R:
Rozpuštění trvalé inkrustace, ošetření inkrustovaného katétru pro redukci poranění během odstraňování katétru
- Uro-Tainer® Suby G:
Rozpuštění inkrustace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Uro-Tainer® používat

Nepoužívejte Uro-Tainer®

V případě hypersenzitivity (alergie) na jakoukoliv ze složek roztoku (uvedených v bodu 6).

V případě cystitidy nebo jiných urogenitálních onemocnění, které mohou být provázeny hematurií (přítomností krve v moči).

Několik dní po operaci močového měchýře nebo močového traktu.

Upozornění a opatření

- Před použitím prostředku Uro-Tainer® se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Za žádných okolností nesmí být roztok podán injekčně nebo infuzí.
- Nechte vykapat na základě působení gravitace, nepoužívejte sílu.
- Při aplikaci použijte aseptickou techniku. Před použitím se doporučuje dezinfikovat port.
- Lze použít pouze tehdy, pokud jsou vak a těsnicí uzávěr neporušeny a roztok je čirý.
- Tento systém je určen k jednorázovému použití. Po otevření neodkladně spotřebujte a zlikvidujte. Opakované používání těchto prostředků vytváří potenciální riziko pro pacienta a uživatele. Může to vést ke kontaminaci a/nebo omezené funkčnosti prostředku, což způsobuje zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po použití řádně zlikvidujte.
- Jestliže během proplachování roztok unikne z močové trubice, není katétr v močovém měchýři správně umístěn. V takovém případě je třeba nahradit katétr novým.
- Jestliže roztok neproudí, může to být tím, že je katétr ohnutý nebo ucpaný. V takovém případě je třeba nahradit katétr novým.

- Při zákroku u pacientů s poraněním míchy postupujte mimořádně opatrně, neboť hrozí riziko autonomní dysreflexie.

3. Jak se prostředek Uro-Tainer® používá

- Uro-Tainer® jsou uzavřené a sterilní systémy pro připojení k močovému katétru a pracuje se s nimi podle návodu k obsluze uvedeného na další straně.
- Vak Uro-Tainer® je dodáván sterilní a smí být z obalu vyjmut až těsně před použitím.
- Je-li třeba, ohřejte roztok v obalu na tělesnou teplotu tak, že uzavřený obal ponoříte do teplé vody.
- Vak obsahující proplachovací roztok sbírá kapalinu po propláchnutí katétru. Proplachování katétru a sběr kapaliny po propláchnutí je prováděn pouze na základě gravitační síly, udržováním prostředku nad, respektive pod úroveň močového měchýře.
- Přípravek Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, působící mechanickým oplachujícím účinkem, může být podáván jako aplikace „dovnitř a ven“, zatímco přípravky Uro-Tainer® Suby G a Solutio R, založené na kyselých roztocích, je třeba podávat do katétru a nechat je tam 5 minut, aby bylo plně využito jejich chemického působení. Provedení tohoto postupu se doporučuje jednou až dvakrát za den.
- Obecně je každodenní používání indikováno během krátkého období pro pacienty po operaci. Naproti tomu mají dlouhodobě katetrizovaní pacienti zaveden katétr po velmi dlouhou dobu. V takovém případě je katétr promýván roztokem Uro-Tainer® pouze 2–3krát týdně.
- Jestliže prostředek Uro-Tainer® používáte častěji, než byste měli, nejsou očekávány žádné nežádoucí reakce.

4. Možné nežádoucí účinky

Kyselina citronová může u některých pacientů vyvolávat mírné podráždění, případně i přechodnou bolest, pocit pálení nebo spasmusy močového měchýře (nutkání na močení). Jestliže takové účinky nastanou, je doporučeno podávat méně koncentrovaný roztok Suby G, provádět instilaci méně často nebo ji nahradit instilací NaCl 0,9 %, protože u tohoto roztoku nejsou tyto vedlejší účinky známy.

5. Jak se prostředek Uro-Tainer® uchovává

Uchovávejte prostředek Uro-Tainer® mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte prostředek Uro-Tainer® po datu expirace, které je uvedeno na vnějším plastovém sáčku. Neochlazujte ani nezmrazujte. Uchovávejte v původním obalu. Používejte pouze čisté rozpouštědlo v neporušených lahvích. Po otevření musí být prostředek Uro-Tainer® neodkladně spotřebován a zlikvidován.

6. Obsah balení a další informace

Co prostředek Uro-Tainer® obsahuje

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl

100 ml roztoku obsahuje: 0,9 g chloridu sodného ve vodě pro injekce

b) Uro-Tainer® Solutio R

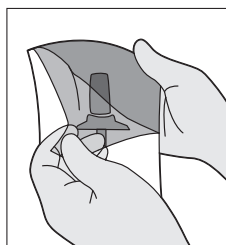
100 ml roztoku obsahuje: Monohydrát kyseliny citronové 6,0 g, glukonolaktón, lehký uhličitán hořečnatý, dihydrát edetátu disodného ve vodě pro injekce

c) Uro-Tainer® Suby G

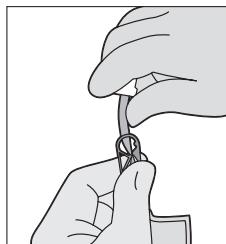
100 ml roztoku obsahuje: Monohydrát kyseliny citronové 3,23 g, lehký uhličitán hořečnatý, bikarbonát sodný, dihydrát edetátu disodného ve vodě pro injekce



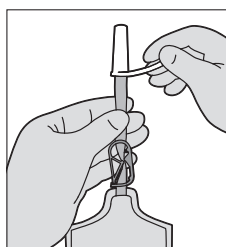
1.
Roztrhněte obal a vak
Uro-Tainer® vyjměte.



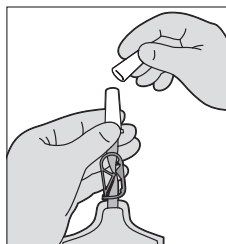
2.
Uzavřete hadičku prostředku
Uro-Tainer® plastovou
svorkou.



3.
Sejměte obal chránící před
nežádoucí manipulací.



4.
Otočte a sejměte uzávěr, aniž
byste se dotkli sterilní spojky.



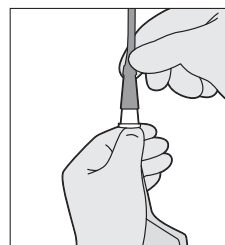
Jak roztok Uro-Tainer® vypadá a co obsahuje toto balení
Roztok vypadá jako čistá a bezbarvá kapalina.

Prostředek Uro-Tainer® tvoří měkký vak bez obsahu polyvinylchloridu (PVC) s přivařenou ohebnou hadičkou bez obsahu PVC a katérový uzávěr. Jako materiál na vak je použita bezbarvá průhledná farmaceutická fólie.

Prostředky Uro-Tainer® jsou dostupné ve velikostech balení 50 ml a 100 ml.

Tato informace byla naposledy revidována v 09/2016.

5.
Zaveďte spojku do nálevky
katétru.



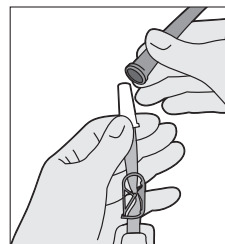
6.
Držte hadičku Uro-Tainer®
nad úroveň močového
měchýře, uvolněte svorku
a nechte tekutinu, aby
působením gravitační síly
vytekla.



7.
Po pěti minutách snižte
polohu prostředku
Uro-Tainer® pod úroveň
močového měchýře tak, aby
byla kapalina odvedena zpět
do vaku.



8.
Zasvorkujte hadičku a
opatrným otáčením odpojte
spojku od katétru. Nyní
katétr připojte ke sterilnímu
drenážnímu vaku. Prostředek
Uro-Tainer® zlikvidujte a
umyjte si ruce.



Uro-Tainer®

0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

Pflegelösung für transurethrale und suprapubische Katheter

1. Was sind Uro-Tainer® und wofür werden sie verwendet

Uro-Tainer® sind Lösungen zur Pflege von transurethralen und suprapubischen Dauerkathetern. Es handelt sich um sterile, endotoxinfreie, gebrauchsfertige medizinische Geräte in PVC-freien Beuteln mit folgenden Verwendungszwecken:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Zur Routinespülung von Kathetern (Entfernung kleinerer Gerinnsel und Gewebspartikel).
- Uro-Tainer® Solutio R: zur Auflösung hartnäckiger Verkrustungen, zum Entblocken verkrusteter Katheter, um das Risiko für eine Schädigung der Harnröhre bei Entfernen des Katheters zu senken.
- Uro-Tainer® Suby G: zur Auflösung von Verkrustungen

2. Was Sie vor der Verwendung von Uro-Tainer® wissen sollten

Wenden Sie Uro-Tainer® nicht an:

bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Inhaltsstoffe dieser Lösung (s. Abschnitt 6); bei Zystitis oder einer anderen urogenitalen Erkrankung, die zu einer Hämaturie (Blut im Urin) führen kann; einige Tage nach Operationen an der Blase oder im Harntrakt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lassen Sie sich von Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Pflegekraft beraten, bevor Sie Uro-Tainer® verwenden.
- Unter keinen Umständen darf die Lösung injiziert oder infundiert werden.
- Die Lösung mittels Schwerkraft instillieren, nicht gewaltsam verabreichen.
- Nur unter streng aseptischen Bedingungen anwenden. Vor Verwendung sollte der Port desinfiziert werden.
- Nur verwenden, wenn der Beutel und die Verschlusskappe unversehrt sind und die Lösung klar ist.
- Das System ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Öffnen muss es rasch verwendet und anschließend entsorgt werden. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes verursachen, welche zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können.
- Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.
- Tritt während des Spülvorgangs Lösung aus der Harnröhre aus, dann liegt der Katheter nicht richtig in der Blase. In diesem Fall muss der Katheter ausgewechselt werden.
- Wenn die Lösung nicht richtig fließt, könnte der Katheter abgeknickt oder verstopft sein. In diesem Fall muss der Katheter ausgewechselt werden.
- Bei der Blasenspülung von Patienten mit Wirbelsäulenverletzungen sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, da das Risiko einer autonomen Dysreflexie besteht.

3. Anwendung des Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® sind geschlossene und sterile Systeme, die an den Harnröhrenkatheter angeschlossen werden und nach den Gebrauchsanweisungen auf der folgenden Seite verwendet werden.
- Der Beutel des Uro-Tainer® wird steril geliefert und sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Umverpackung entnommen werden.
- Bei Bedarf die Lösung auf Körpertemperatur erwärmen, indem der Beutel samt Umverpackung in warmes Wasser gegeben wird.
- Der Beutel, der die Spülflüssigkeit enthält, sammelt auch die Flüssigkeit nach dem Spülen des Katheters. Das Spülen des Katheters und das Auffangen der Flüssigkeit erfolgen ausschließlich durch die Schwerkraft, indem man den Uro-Tainer® über bzw. unter der Höhe der Blase hält.
- Der Uro-Tainer® 0,9 % NaCl mit seinem mechanischen Spüleffekt kann im „Rein-Raus-Verfahren“ angewendet werden, wohingegen die Uro-Tainer® Suby G und Solutio R, welche auf sauren Lösungen basieren, in den Katheter verabreicht werden und dort fünf Minuten verbleiben müssen, um ihre chemische Wirkung voll entfalten zu können. Es wird empfohlen, diesen Vorgang 1–2 mal täglich durchzuführen.
- Im Allgemeinen wird der tägliche Gebrauch nur für postoperative Patienten über einen kurzen Zeitraum empfohlen. Im Gegensatz hierzu liegt der Katheter bei Langzeitpatienten über einen sehr langen Zeitraum. In diesem Fall wird der Katheter nur 2–3 mal wöchentlich mit Uro-Tainer® gespült.
- Auch wenn Sie den Uro-Tainer® häufiger verwenden als vorgesehen, sind keine Begleiterscheinungen zu erwarten.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Citronensäure kann bei einigen Patienten zu leichten Reizerscheinungen und sogar vorübergehenden Schmerzen, einem brennenden Gefühl oder zu Blasenkrämpfen (Harndrang) führen. In diesen Fällen empfiehlt es sich, die weniger konzentrierte Lösung Suby G zu verwenden, den Katheter weniger häufig oder aber abwechselnd mit NaCl 0,9 % zu spülen, da Letztere keinerlei solche Wirkung hat.

5. Lagerung des Uro-Tainer®

Den Uro-Tainer® für Kinder unzugänglich aufbewahren. Der Uro-Tainer® darf nach dem auf der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Nicht kühlen oder gefrieren. In der Originalverpackung aufbewahren. Nur klare Lösung aus unbeschädigten Beuteln verwenden. Nach dem Öffnen muss der Uro-Tainer® rasch verwendet und anschließend entsorgt werden.

6. Packungsinhalt und sonstige Informationen

Inhalt des Uro-Tainer®

- a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl
100 ml Lösung enthält: 0,9 g Natriumchlorid in Wasser für Injektionszwecke
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml Lösung enthält: Citronensäure-Monohydrat 6,0 g, Gluconolacton, Hydromagnesit, Dinatriumedetat-Dihydrat in Wasser für Injektionszwecke
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml Lösung enthält: Citronensäure-Monohydrat 3,23 g, Hydromagnesit, Natriumhydrogencarbonat, Dinatriumedetat-Dihydrat in Wasser für Injektionszwecke

Erscheinungsbild des Uro-Tainer® und Packungsinhalt

Die Lösung erscheint als klare farblose Flüssigkeit.

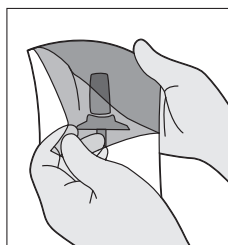
Der Uro-Tainer® besteht aus einem weichen PVC-freien Beutel mit einem flexiblen PVC-freien Schlauch und einer Verschlussklemme. Das verwendete Beutelmateriale besteht aus einer farblosen und durchsichtigen pharmazeutischen Folie.

Uro-Tainer® gibt es in Packungsgrößen von 50 ml und 100 ml.

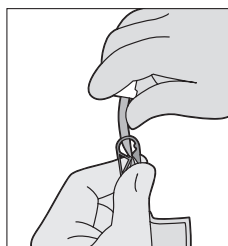
Diese Beilage wurde zuletzt im 09/2016 überarbeitet.



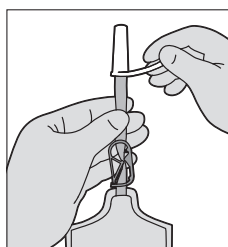
1. Umverpackung aufreißen und den Uro-Tainer® entnehmen.



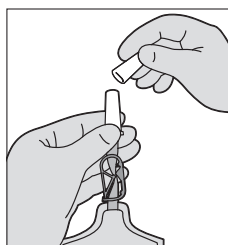
2. Den Schlauch des Uro-Tainer® mit der Kunststoffklemme verschließen.



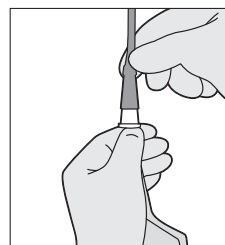
3. Die Sicherheitsversiegelung entfernen.



4. Kappe abdrehen, ohne den sterilen Konnektor zu berühren.



5. Den Konnektor in den Kathetertrichter einsetzen.



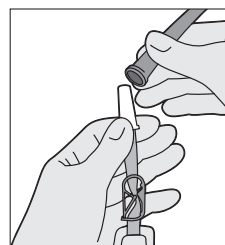
6. Den Uro-Tainer® über Blasenhöhe halten, die Klemme lösen und die Flüssigkeit mittels Schwerkraft durchfließen lassen.



7. Nach fünf Minuten den Uro-Tainer® unter Blasenhöhe halten, um die Lösung mittels Schwerkraft wieder in den Beutel fließen zu lassen.



8. Schlauch mit der Klemme verschließen und den Konnektor durch leichtes Drehen entfernen. Den Katheter jetzt an einen sterilen Drainagebeutel anschließen. Den Beutel des Uro-Tainer® entsorgen und die Hände waschen.



Uro-Tainer®

0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

Opløsning til vedligeholdelse af uretrale og suprapubiske katetre

1. Om Uro-Tainer® og hvad de anvendes til

Uro-Tainer® er opløsninger til vedligeholdelse af permanente uretrale og suprapubiske katetre. Det er sterilt, fri for endotoksiner, klart til brug medicinsk udstyr i PVC-frie poser med følgende formål:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Til rutineskyllning af katetre (fjernelse af små blodkoageler, væv og rester).
- Uro-Tainer® Solutio R: Opløsning af vedvarende skorpedannelse, behandling af kateter med skorpebelægning for at reducere beskadigelse under fjernelsen af katetret
- Uro-Tainer® Suby G: Opløsning af skorpedannelse

2. Hvad du skal vide, før du anvender Uro-Tainer®

Anvend ikke Uro-Tainer®

I tilfælde af overfølsomhed over for (allergi) nogle af opløsningens ingredienser (angives i afsnit 6).

I tilfælde af blærebetændelse eller anden urogenital tilstand, som kan forårsage hæmaturi (blod i urinen).

Flere dage efter et kirurgisk indgreb i blæren eller i urinvejen.

Advarsler og forholdsregler

- Tal med din læge, apoteker eller sygeplejerske, inden du anvender Uro-Tainer®.
- Opløsningen må under ingen omstændigheder injiceres eller gives som infusion.
- Instillér opløsningen ved hjælp af tyngdekraften, undgå alle former for pres.
- Tilfør med aseptisk teknik. Det anbefales at desinficere porten inden brug.
- Må kun anvendes, hvis posen og forseglingshætten er intakte, og opløsningen er klar.
- Det er et system til engangsbrug. Efter åbning skal det anvendes straks og derefter kasseres. Genanvendelse af sådanne remedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion i remediet, hvilket kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Kasseres behørigt efter brug.
- Hvis væsken trænger ud af urinrøret under skylningen, sidder katetret muligvis ikke rigtigt i blæren. Hvis det er tilfældet, skal katetret udskiftes med et nyt.
- Hvis væsken ikke løber, kan kateteret være bøjet eller blokeret. Hvis det er tilfældet, skal katetret udskiftes med et nyt.
- Der skal tages forholdsregler, når det anvendes til patienter med rygradsskader på grund af risikoen for autonomisk dysreflexi.

3. Sådan bruger du Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® er lukkede og sterile systemer, der skal tilsluttes til urinkatetret og betjenes i overensstemmelse med betjeningsinstruktionerne på den næste side.
- Uro-Tainer®-posen leveres steril og må ikke fjernes fra hylsteret, før den skal anvendes.
- Bring opløsningen op til legemstemperatur, hvis det ønskes, ved at nedsænke den indpakke pose i varmt vand.
- Posen, der indeholder skyllevæsken, opsamlér væsken efter skylningen af katetret. Skylning af katetret og opsamlér af væsken efter skylning udføres alene ved gravitation ved at holde enheden henholdsvis over og under blæreniveauet.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, der virker med en mekanisk skylleeffekt, kan administreres som "ind og ud"-anvendelse, mens Uro-Tainer® Suby G og Solutio R, der er baseret på syreholdige opløsninger, skal administreres ind i selve kateteret og blive dér i 5 minutter for at udnytte den kemiske virkning fuldt ud. Denne proces anbefales 1 til 2 gange om dagen.
- Normalt angives den daglige brug kun for postoperative patienter i en kort periode. I modsætning hertil har langtids-kateteriserede patienter katetre til meget lange perioder. I dette tilfælde skylles katetret kun med Uro-Tainer® 2-3 gange om ugen.
- Der forventes ikke bivirkninger, hvis du anvender Uro-Tainer® hyppigere, end du burde.

4. Mulige bivirkninger

Citronsyre kan få nogle patienter til at opleve et let ubehag og også forbigående smerter, sven eller blæresammentrækninger (behov for at lade vandet). Sker det, anbefales det at anvende den mindre koncentrerede opløsning Suby G, udføre instilleringen mindre hyppigt eller udføre den skiftevis med instillering af NaCl 0,9 %, da sådanne bivirkninger ikke kendes i forbindelse med denne opløsning.

5. Sådan opbevarer du Uro-Tainer®

Uro-Tainer® skal opbevares utilgængeligt for børn.

Uro-Tainer® må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er anført udvendigt på plastikposen. Må ikke køles ned eller fryses.

Skal opbevares i den originale emballage.

Brug kun klare opløsninger i intakte flasker.

Efter åbning skal Uro-Tainer® anvendes straks og derefter kasseres.

6. Pakkens indhold og andre oplysninger

Uro-Tainer® indeholder

- a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl
100 ml opløsning indeholder: 0,9 g natriumklorid i vand til injektioner
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml opløsning indeholder: Citronmonohydratsyre 6,0 g, Gluconolacton, Let magnesiumkarbonat, Natriumedetat-dihydrat i vand til injektioner
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml opløsning indeholder: Citronmonohydratsyre

3,23 g, Let magnesiumkarbonat, Natriumbikarbonat, Dinatriumedetat dihydrat i vand til injektioner

Hvordan Uro-Tainer® ser ud og pakkens indhold

Opløsningen fremstår som en klar og farveløs væske.

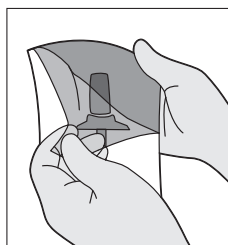
Uro-Tainer® består af en blød poly(vinylchlorid) (PVC)-fri pose med en fleksibel, sammensvejet PVC-fri slang og en urologisk lukning. Det anvendte posemateriale er en farveløs og transparent, farmaceutisk folie.

Uro-Tainer® fås i pakkestørrelser på 50 ml og 100 ml.

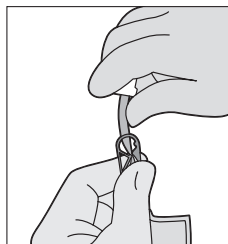
Denne folder blev sidst opdateret i 09/2016.



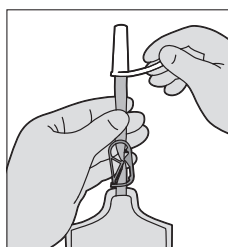
1.
Riv indpakningen over, og fjern Uro-Tainer®-posen.



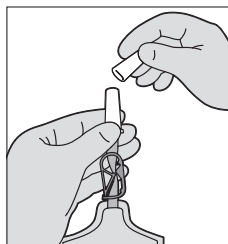
2.
Luk Uro-Tainer®-slangen med en plastklemme.



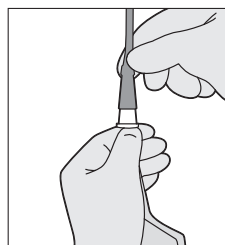
3.
Fjern garantiforseglingen.



4.
Drej, og træk proppen tilbage uden at røre ved den sterile tilslutning.



5.
Isæt tilslutningen i kateterets tragt.



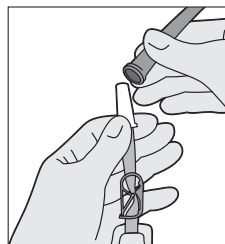
6.
Hold Uro-Tainer® over blærens niveau og løsn klemmen, så væsken kan løbe ind ved hjælp af tyngdekraften.



7.
Efter 5 minutter, holdes Uro-Tainer®-posen under blæreniveau for at tømme opløsningen tilbage i posen.



8.
Sæt klemmen på slangen igen, og fjern tilslutningen fra kateteret ved at dreje den forsigtigt. Slut kateteret til en steril drænagepose. Bortskaf Uro-Tainer®-posen, og vask hænderne.



Uro-Tainer®

0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

Uretraalsete ja suprapubikaalsete kateetrite hoolduslahus

1. Mis on Uro-Tainer® ja milleks seda kasutatakse?

Uro-Tainer® on uretraalsete ja suprapubikaalsete püsikateetrite hoolduslahus. See on steriilne endotoksiinivaba kasutusvalmis meditsiiniseade PVC-vabas kotis, mille kasutuseesmärk on:

- Uro-Tainer® 0,9% NaCl: kateetrite rutiinseks loputuseks (väikeste verehüüviste, koeosakeste ja debrise eemaldamine).
- Uro-Tainer® Solutio R: püsikristallide lahustamine, uriinikristallidega kattunud kateetri hooldus, et vähendada traumat kateetri eemaldamise ajal.
- Uro-Tainer® Suby G: uriinikristallide lahustamine.

2. Mida on vaja teada enne Uro-Taineri kasutamist?

Ärge kasutage Uro-Tainerit järgmistel juhtudel:

Ülitundlikkuse (allergia) korral ükskõik millise lahuse koostisosaga suhtes (koostis on toodud 6. punktis).
Tsüstiidi või muu urogenitaaltrakti seisundi korral, mis võib põhjustada hematuuriat (veri uriinis).
Esimestel päevadel pärast põie või uriiniteede operatsioone.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne Uro-Taineri kasutamist pidage nõu arsti, apteekri või õega.
- Lahust ei tohi mingil tingimusel süstida ega infundeerida.
- Manustage lahust raskusjõul, vältige jõu kasutamist.
- Kasutage aseptilist tehnikat. Soovitav on porti enne kasutamist desinfitseerida.
- Kasutada ainult juhul, kui kott ja sulgurkork on terved ning lahus on selge.
- Tegemist on ühekordselt kasutatava tarvikuga. Pärast avamist tuleb see kohe ära kasutada ja ära visata. Selliste tarvikute korduvkasutus kätkeb endas potentsiaalset ohtu patsiendile või kasutajale. See võib viia saastumiseni ja/või seadme funktsionaalse võimekuse häirimiseni, mis võib tekitada patsiendile kahjustusi, põhjustada haigestumist või surma.
- Pärast kasutamist visake reegleid järgides ära.
- Kui loputamise ajal väljub uretrast lahust, ei asetse kateeter õigesti põies. Sellisel juhul tuleb kateeter asendada uuega.
- Kui lahus ei voola, võib kateeter olla niverdunud või sulgunud. Sel juhul tuleb kateeter asendada uuega.
- Kui toodet kasutatakse seljaaju vigastusega patsientidel, tuleb autonoomse düsrefleksia riski tõttu tarvitusele võtta ettevaatusabinõud.

3. Kuidas kasutada Uro-Tainerit?

- Uro-Tainer® on suletud steriilne süsteem, mis tuleb ühendada uriinikateetriga ja kasutada vastavalt järgmisel leheküljel olevatele kasutusjuhiste.
- Uro-Tainer® pakend tarnitakse steriilsena ning ümbriskotti tohib avada alles vahetult enne kasutamist. Soovi korral võib lahuse soojendada kehatemperatuurini, hoides ümbriskotis toodet soojas vees. Pärast kateetri loputamist kogutakse lahus loputuslahust sisaldavasse kotti tagasi. Kateetri loputamine ja lahuse kotti tagasi kogumine toimub üksnes raskusjõul, hoides kotti vastavalt ülalpool ja allpool põie tasapinda.
- Uro-Tainer® 0,9% NaCl, millel on mehaaniline loputusefekt, võib sisestada ja seejärel kohe välja loputada, kuid happelistel lahustel põhinevate Uro-Tainer® Suby G ja Solutio R sisestamise järel tuleb oodata 5 minutit, et nende keemiline toime täielikult avalduks. Seda protsessi soovitatakse läbi viia 1–2 korda päevas.
- Harilikult on toote igapäevane kasutamine patsientidele näidustatud üksnes lühikese operatsioonijärgse perioodi jooksul. Vastupidiselt sellele on pikaajaliselt kateteriseeritavad patsiendid kateetriga väga kaua, sellisel juhul loputatakse kateetrit Uro-Taineriga 2–3 korda nädalas.
- Uro-Taineri kasutamises soovitatakse sagedamini ei ole eeldatavalt midagi halba.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Sidrunhape võib mõnel patsiendil põhjustada kerget ärritust või isegi möödukat valu, põletustunnet või põiespasme (urineerimistungi). Kui sellised sümptomid ilmnevad, soovitatakse kasutada vähemkontsentreeritud Suby G lahust, viia protseduuri läbi harvem või asendada 0,9% NaCl loputusega, kuna viimasel juhul puuduvad sellised kõrvaltoimed.

5. Kuidas Uro-Tainerit säilitada?

Hoidke Uro-Tainerit eemal laste nägemisulatuses ja lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Uro-Tainerit pärast välispakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ärge asetage külmikusse ega laske külmuda.

Säilitage originaalpakendis.

Kasutage üksnes selget lahust vigastamata pakendis.

Pärast avamist tuleb Uro-Tainer® kohe kasutada ja seejärel ära visata.

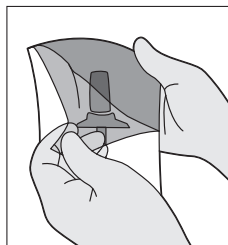
6. Pakendi sisu ja täiendav info

Mida Uro-Tainer® sisaldab

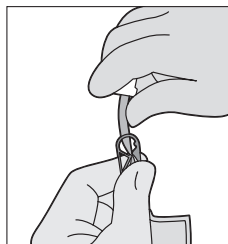
- a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl
100 ml lahust sisaldab 0,9 g naatriumkloriidi süstevees.
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml lahust sisaldab sidrunhappe monohüdraati 6,0 g, glükonolaktooni, kergest magneesiumkarbonaati, dinaatriumedetaatidihüdraati süstevees.
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml lahust sisaldab sidrunhappe monohüdraati 3,23 g, kergest magneesiumoksiidi, naatriumbikarbonaati, dinaatriumedetaatidihüdraati süstevees.



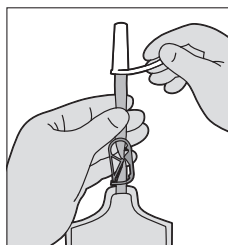
1.
Avage välispakend ja võtke Uro-Tainer® kott välja.



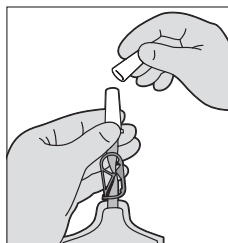
2.
Sulgege plastklambri abil Uro-Tainer® voolik.



3.
Vabastage kork pitseri alt.



4.
Avage kork nii, et te ei puudutaks sõrmedega steriilset konnektorit.



Uro-Taineri välimus ja pakendi sisu

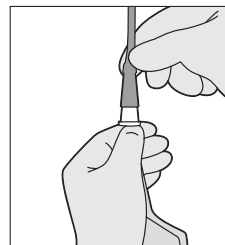
Lahus on selge ja värvitu vedelik.

Uro-Tainer® koosneb polüvinüülkloriidivabast (PVC-vabast) pehmest kotist, elastsest PVC-vabast voolikust ja uroloogilisest sulgurist. Kotti materjalina on kasutatud värvitut läbipaistvat farmatseutilist kilet.

Uro-Tainer® on müügil 50 ml ja 100 ml pakendites.

Infoleht on viimati läbi vaadatud 09/2016.

5.
Sisestage konnektor kateetri lehterühendusse.



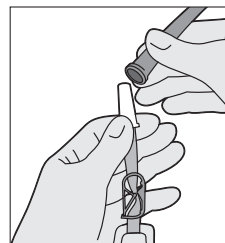
6.
Hoides Uro-Tainer® kotti põie tasapinnast kõrgemal vabastage klamber, et lahus hakkaks raskusjõul voolama.



7.
5 minuti pärast langetage Uro-Tainer® kott allapoole põie tasapinda, et lahus voolaks tagasi kotti.



8.
Sulgege klamber ja eemaldage konnektor kateetri küljest õrna keerava liigutusega. Ühendage kateeter steriilse uriinikogumiskotiga. Visake Uro-Tainer® kott ära ja peske käed.



Uro-Tainer®

0.9% NaCl / Solutio R / Suby G

Διάλυμα συντήρησης ουροκαθετήρων και υπερηβικών καθετήρων

1. Τι είναι το Uro-Tainer® και που χρησιμοποιείται

Η σειρά Uro-Tainer® είναι διαλύματα για τη συντήρηση μόνιμων ουροκαθετήρων και υπερηβικών καθετήρων.

Είναι αποστειρωμένα, χωρίς ενδοτοξίνες σε συσκευασίες χωρίς PVC για χρήση:

- α) Uro-Tainer® 0.9% NaCl: Για περιοδική πλύση του καθετήρα (για υπολειμμάτων ιστών, θρόμβων και βλέννας).
- β) Uro-Tainer® Solutio R: Απομάκρυνση επίμονης ασβεστοποίησης, για την απελευθέρωση αποφραγμένων καθετήρων και για να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού της ουρήθρας κατά την αφαίρεση του καθετήρα
- γ) Uro-Tainer® Suby G: Απομάκρυνση ασβεστοποίησης

2. Τι θα πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Uro-Tainer®

Μη χρησιμοποιείτε το Uro-Tainer®

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) σε κάποιο από τα συστατικά του διαλύματος (λίστα ενότητας 6).

Σε περίπτωση κυστίτιδας ή άλλων ουρογεννητικών καταστάσεων που μπορεί να προκαλέσουν αιματοουρία (αίμα στα ούρα).

Για αρκετές ημέρες μετά από χειρουργική επέμβαση στην ουροδόχο κύστη ή στο γενικότερο ουροποιητικό σύστημα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συμβουλευτείτε το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Uro-Tainer®.
- Σε καμία περίπτωση το διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια.
- Χορηγήστε το διάλυμα μέσω βαρύτητας. Αποφύγετε να εφαρμόσετε δύναμη.
- Εφαρμογή με χρήση άσηπτης τεχνικής. Συνιστάται η απολύμανση του συνδετικού πριν από τη χρήση.
- Να χρησιμοποιείται μόνο αν το περιτύλιγμα, το περιεχόμενο και το προστατευτικό πώμα είναι άθικτα και το διάλυμα είναι διαυγές.
- Το προϊόν είναι ένα σύστημα μίας χρήσης. Μετά το άνοιγμα, πρέπει να χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται αμέσως και με τον κατάλληλο τρόπο. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή ακόμα και θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε σωστά μετά τη χρήση.
- Εάν το διάλυμα εξέρχεται από την ουρήθρα κατά τη διάρκεια της πλύσης, ο καθετήρας δεν είναι τοποθετημένος σωστά στην κύστη. Στην περίπτωση αυτή, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί από ένα νέο.
- Εάν το διάλυμα δε ρέει, μπορεί ο καθετήρας να έχει διπλώσει. Στην περίπτωση αυτή, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί από ένα νέο.
- Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ασθενείς με κακώσεις του νωτιαίου μυελού, λόγω του κινδύνου εμφάνισης αυτόνομης δυσρεφλεξίας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Uro-Tainer®

- Η σειρά Uro-Tainer® αποτελείται από κλειστά και αποστειρωμένα συστήματα που συνδέονται με ουροκαθετήρα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης στην επόμενη σελίδα.
- Το σακουλάκι Uro-Tainer® είναι αποστειρωμένο και δε θα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του μέχρι τη χρήση.
- Εάν είναι επιθυμητό, μπορείτε να φέρετε το διάλυμα σε θερμοκρασία σώματος βυθίζοντάς το με τη συσκευασία του σε ζεστό νερό.
- Ο σάκος που περιέχει το διάλυμα πλύσης συλλέγει το υγρό μετά την πλύση του καθετήρα. Οι διαδικασίες της πλύσης του καθετήρα και συλλογής του υγρού εκτελούνται μέσω βαρύτητας, κρατώντας το σύστημα πάνω και κάτω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης αντίστοιχα.
- Το Uro-Tainer® 0.9 % NaCl με μηχανική χρήση έκπλυσης, μπορεί να χορηγηθεί με χρήση «εισόδου – εξόδου», ενώ το Uro-Tainer® Suby G και το Solutio R με βάση όξινου διαλύματος, πρέπει να χορηγούνται μέσα στον καθετήρα και να παραμείνουν εκεί για 5 λεπτά ώστε να αξιοποιηθεί πλήρως η χημική δράση τους. Αυτή η διαδικασία συστήνεται 1 έως 2 φορές την ημέρα
- Σε γενικές γραμμές, η καθημερινή χορήγηση ενδείκνυται μόνο μετεχειρητικά, για σύντομο χρονικό διάστημα. Αντίθετα, σε ασθενείς που έχουν καθετήρα για μεγάλες χρονικές περιόδους θα πρέπει να γίνεται πλύση του καθετήρα με Uro-Tainer® μόνο 2-3 φορές την εβδομάδα.
- Εάν χρησιμοποιείτε το Uro-Tainer® πιο συχνά από ό, τι θα έπρεπε, δεν ενδέχονται παρενέργειες.

4. Πιθανές παρενέργειες

Το κτρικό οξύ μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ασθενείς ελαφρύ ερεθισμό, ακόμη και προσωρινό πόνο, αίσθημα καύσου ή σπασμούς της ουροδόχου κύστης (επιθυμία για ούρηση). Αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, συστήνεται να χρησιμοποιήσετε το πιο αραιό διάλυμα Suby G, να κάνετε πλύσεις λιγότερο συχνά, ή να κάνετε πλύσεις εναλλάσσοντας το με διάλυμα NaCl 0,9%, καθώς στο συγκεκριμένο διάλυμα δεν προκαλεί ανάλογες παρενέργειες.

5. Πώς να φυλάσσετε το Uro-Tainer®

Κρατήστε το Uro-Tainer® μακριά από παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Uro-Tainer® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική πλαστική συσκευασία.

Να μη φυλάσσεται στο ψυγείο ή τον καταψύκτη.

Να φυλάσσεται στη συσκευασία του.

Να χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα σε άθικτη συσκευασία.

Μετά το άνοιγμα, το Uro-Tainer® πρέπει να χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται αμέσως.

6. Σύσταση και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Uro-Tainer®

- α) 100ml διαλύματος Uro-Tainer® 0.9% NaCl περιέχουν: Χλωριούχο νάτριο 0,9 γρ.σε ενέσιμο ύδωρ

- β) 100ml διαλύματος Uro-Tainer® Solutio R περιέχουν: κιτρικό μονο-
υδρικό οξύ 6,0 γρ, γλουκονολακτόνη 0,6 γρ, ανθρακικό μαγνήσιο
2,8 γρ, εδετικό δινάτριο 2H₂O (έκδοχο) 0,09 γρ σε ενέσιμο ύδωρ
γ) 100ml διαλύματος Uro-Tainer® Suby G περιέχουν: κιτρικό μονο-
υδρικό οξύ 3,23 γρ, ανθρακικό μαγνήσιο 0,38 γρ, διττανθρακικό νά-
τριο 0,7 γρ, εδετικό δινάτριο 2H₂O (έκδοχο) 0,01 γρ σε ενέσιμο
ύδωρ

Πώς μοιάζει το Uro-Tainer® και η συσκευασία του

Το διάλυμα Uro-Tainer® είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.

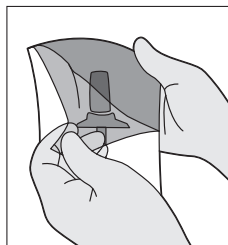
Το Uro-Tainer® αποτελείται από ένα μαλακό σακουλάκι χωρίς πο-
λυβινυλοχλωρίδιο (PVC), σε μια προστατευτική πλαστική συσκευα-
σία με μια ξεχωριστή θύρα έγχυσης χωρίς latex για χορήγηση φαρ-
μάκων, έναν εύκαμπτο σωλήνα με σφιγκτήρα και ένα αποστειρωμέ-
νο συνδετικό που προστατεύεται από ένα πλαστικό πώμα με σφραγι-
δα παραβίασης.

Το Uro-Tainer® είναι διαθέσιμο σε μεγέθη συσκευασίας 500ml και
100ml.

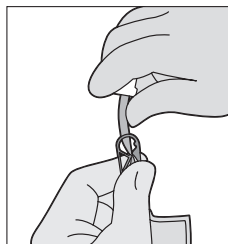
Τελευταία ενημέρωση του φυλλαδίου: 09/2016



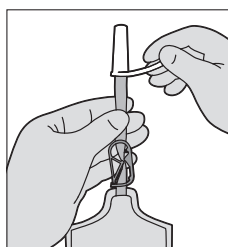
1.
Ανοίξτε σχίζοντας τη συσκευ-
ασία και αφαιρέστε το Uro-
Tainer®.



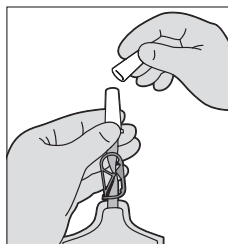
2.
Σφραγίστε το σωλήνα με τον
πλαστικό σφιγκτήρα.



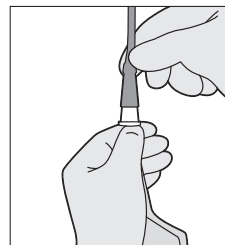
3.
Αφαιρέστε τη σφραγίδα πα-
ραβίασης.



4.
Αφαιρέστε το πώμα, χωρίς να
αγγίξετε το αποστειρωμένο
συνδετικό.



5.
Τοποθετήστε το συνδετικό
στον καθετήρα.



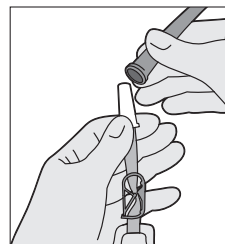
6.
Κρατώντας το Uro-Tainer®
πάνω από το επίπεδο της ου-
ροδόχου κύστης, ανοίξτε το
σφιγκτήρα για να επιτρέψει το
υγρό να τρέξει μέσω της βα-
ρύτητας.



7.
Μετά από 5 λεπτά κατεβά-
στε το Uro-Tainer® κάτω από
το επίπεδο της ουροδόχου κύ-
στης για την αποστράγγιση του
υγρού πίσω στο σάκο.



8.
Σφραγίστε το σωλήνα με το
σφιγκτήρα και αφαιρέστε το
σύνδεσμο από τον καθετήρα
στρέφοντάς τον απαλά. Συν-
δέστε τον καθετήρα σε έναν
αποστειρωμένο ουροσυλλέ-
κτη. Πετάξτε το Uro-Tainer® και
πλύνετε τα χέρια.



Uro-Tainer®

NaCl 0,9% / Solutio R / Suby G

Solución de mantenimiento para sondas uretrales y suprapúbicas

1. Qué son los sistemas Uro-Tainer® y para qué se usan

Uro-Tainer® son soluciones de mantenimiento para sondas uretrales y suprapúbicas permanentes. Son dispositivos médicos estériles, sin endotoxina y listos para su uso en bolsas sin PVC que tienen la siguiente finalidad:

- a) Uro-Tainer® NaCl 0,9% Para el lavado de rutina de las sondas (eliminación de pequeños coágulos de sangre, tejido, detritos).
- b) Uro-Tainer® Solutio R: Disolución de incrustaciones persistentes, tratamiento de sondas con incrustaciones para reducir los traumatismos durante la retirada de la sonda
- c) Uro-Tainer® Suby G: Disolución de incrustaciones

2. Qué necesita saber antes de utilizar Uro-Tainer®

No utilice Uro-Tainer®

En caso de hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los ingredientes de la solución (enumerados en la sección 6). En caso de cistitis o de otras alteraciones urogenitales que puedan provocar hematuria (sangre en la orina). Varios días después de la cirugía de la vejiga o del tracto urinario.

Advertencias y precauciones

- Consulte con su médico, farmacéutico o enfermera antes de utilizar Uro-Tainer®.
- La solución no se debe inyectar ni administrar por infusión bajo ningún concepto.
- Administre la solución por gravedad, evitando utilizar la fuerza.
- Aplique usando una técnica aséptica. Se recomienda la desinfección del puerto antes de su uso.
- Solo debe utilizarse si la bolsa y el tapón precintado están intactos y la solución transparente.
- Este es un sistema de un solo uso. Una vez abierto, debe usarse y desecharse inmediatamente. La reutilización de estos dispositivos supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o una limitación del funcionamiento del dispositivo, que provoca lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- Deséchelo después de usarlo.
- Si la solución se sale de la uretra durante el proceso de lavado, indica que la sonda no está correctamente colocada en la vejiga. En tal caso, la sonda debe sustituirse por una nueva.
- Si la solución no fluye, indica que la sonda puede haberse acodado u obstruido. En tal caso, la sonda debe sustituirse por una nueva.
- Deben tomarse precauciones con los pacientes con lesiones vertebrales debido al riesgo de disreflexia autonómica.

3. Cómo utilizar Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® son sistemas cerrados y estériles que se deben conectar a la sonda urinaria y utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso de la página siguiente.
- La bolsa de Uro-Tainer® se suministra estéril y no debe retirarse de la sobrebolsa hasta que sea necesario su uso.
- Si así lo desea, puede sumergir la bolsa envuelta en agua templada hasta que alcance la temperatura corporal.
- La bolsa que contiene la solución de lavado recoge el líquido después del lavado de la sonda. El lavado de la sonda y la recogida del líquido después del lavado se realizan únicamente por gravedad, manteniendo el dispositivo por encima y por debajo del nivel de la vejiga, respectivamente.
- Uro-Tainer® NaCl al 0,9 %, actuando con un efecto de enjuague mecánico, se puede administrar en una aplicación de «entrada y salida», mientras que Uro-Tainer® Suby G y Solutio R, con base de solución ácida, se deben introducir en el catéter y dejarlos 5 minutos para aprovechar al máximo su acción química. Se recomienda realizar este proceso 1 o 2 veces al día.
- Por lo general, el uso diario solo está indicado para los pacientes postoperatorios durante un período corto. Por el contrario, los pacientes sondados durante un período prolongado tienen sondas durante periodos muy largos. En este caso, la sonda solo se lava con Uro-Tainer® 2-3 veces por semana.
- Si usa Uro-Tainer® con más frecuencia de lo que debería, no se esperan episodios adversos.

4. Posibles efectos secundarios

El ácido cítrico puede hacer que algunos pacientes presenten ligera irritación e incluso dolor temporal, sensación de escozor o espasmos de la vejiga (necesidad de orinar). Si se producen estos efectos, se recomienda usar la solución menos concentrada Suby G, realizar el lavado con menos frecuencia o alternarlo con una instilación de NaCl 0,9%, porque no se conoce que esta solución cause tales efectos.

5. Conservación de Uro-Tainer®

Mantener el Uro-Tainer® fuera del alcance y de la vista de los niños.
No utilice el Uro-Tainer® después de la fecha de caducidad que se indica en la bolsa de plástico exterior.
No refrigerar ni congelar.
Conservar en el envase original.
Utilice solamente soluciones transparentes en envases no dañados.
Una vez abierto, el Uro-Tainer® debe usarse y desecharse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Uro-Tainer®

a) Uro-Tainer® NaCl 0,9%

100 ml de solución contienen: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml de solución contienen: Ácido cítrico monohidrato 6,0 g, Gluconolactona, Carbonato de magnesio ligero, Edetato disódico dihidrato en Agua para inyección

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml de solución contienen: Ácido cítrico monohidrato 3,23 g, Óxido de magnesio ligero, Bicarbonato sódico, Edetato disódico dihidrato en Agua para inyección



Aspecto de Uro-Tainer® y contenido del envase

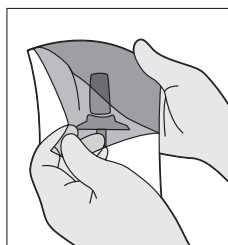
La solución es un líquido transparente e incoloro.

Uro-Tainer® están constituidos por una bolsa flexible sin poli(vinilcloruro) (PVC) unida a un tubo flexible sin PVC y un cierre urológico. El material usado para la bolsa es una película farmacéutica incolora y transparente.

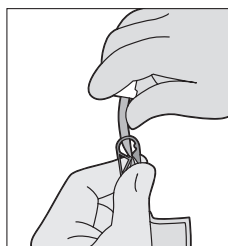
Los sistemas Uro-Tainer® están disponibles en tamaños de envase de 50 ml y 100 ml.

Fecha de la última revisión del prospecto: 09/2016.

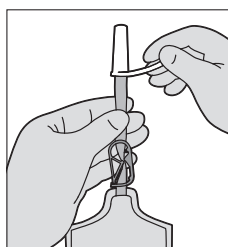
1.
Abra la bolsa de plástico y extraiga la bolsa Uro-Tainer®.



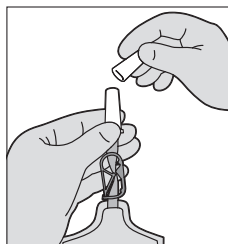
2.
Cierre el tubo Uro-Tainer® con la pinza de plástico.



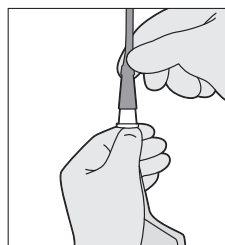
3.
Retire el precinto a prueba de manipulación.



4.
Gire y retire el tapón sin tocar el conector estéril.



5.
Inserte el conector en el embudo de la sonda.



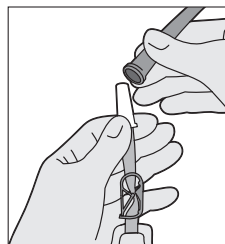
6.
Sujete el sistema Uro-Tainer® por encima del nivel de la vejiga y suelte la pinza para permitir que el líquido drene por gravedad.



7.
Transcurridos 5 minutos, baje el Uro-Tainer® por debajo del nivel de la vejiga para volver a drenar el líquido hacia la bolsa.



8.
Cierre el tubo con la pinza y retire el conector de la sonda haciéndolo girar con cuidado. Conecte la sonda a una bolsa de drenaje estéril. Deseche la bolsa Uro-Tainer® y lávese las manos.



Uro-Tainer®

0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

Hoitoaliuos virtsatiekatetreille ja suprapubisille katetreille

1. Mitä Uro-Tainer® on ja mihin sitä käytetään

Uro-Tainer® on hoitoaliuos kestopatetreille ja suprapubisille katetreille. Uro-Tainer® ei sisällä endotoksiinia ja se on steriili, käyttövalmis lääkinällinen laite pussissa, joka ei sisällä PVC:tä. Käyttötarkoitus:

- Uro-Tainer® M 0,9% NaCl: Katetrien huuhteluun rutiinikäytössä (pienien verihyytymien, kudoksen, lian poistamiseen).
- Uro-Tainer® Solutio R: Sinnikkään karstan liuottaminen, karstoittuneiden katetrien käsittely traumausten vähentämiseksi katetrien poistamisen aikana
- Uro-Tainer® Suby G: Karstan liuottaminen

2. Ennen kuin käytät Uro-Taineria®

Älä käytä Uro-Taineria®

jos olet yliherkkä (allerginen) jollekin liuoksen ainesosalle (lueteltu kappaleessa 6)
virtsarakon tulehduksen tai muiden sellaisten urogenitaalialueiden sairauksien yhteydessä, joissa voi esiintyä hematuriaa (verivirtsaisuutta)
useamman päivän aikana virtsarakko- tai virtsatieleikkauksen jälkeen.

Ole erityisen varovainen Uro-Tainerin® suhteen

- Neuvottele lääkärin kanssa ennen Uro-Tainerin® käyttöä.
- Liuosta ei saa missään tapauksessa injektoida tai antaa infuusiona.
- Tiputa liuos painovoiman avulla. Vältä voimaa.
- Tiputa käyttäen aseptista tekniikkaa. Aukon desinfiointi ennen käyttöä on suositeltavaa.
- Saa käyttää vain, jos pussi ja suojatulppa ovat ehjät ja liuos on kirkas.
- Tämä on kertakäyttöjärjestelmä. Avaamisen jälkeen se on käytettävä ja hävitettävä viipymättä. Kyseisen kaltaisten laitteiden käyttäminen uudelleen vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa kontaminoitumista ja/tai laitteen toiminnan rajoittumista. Tämä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.
- Jos liuosta vuotaa virtsaputkesta huuhtelun aikana, katetria ei ehkä ole asetettu oikein virtsarakkoon. Tässä tapauksessa katetri on vaihdettava uuteen.
- Jos liuos ei virtaa katetrissa, katetri on mahdollisesti taipunut tai tukkeutunut. Tässä tapauksessa katetri on vaihdettava uuteen.
- Tuotteen käytössä erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on selkärangan vammoja autonomisen dysrefleksian vaarasta johtuen.

3. Miten Uro-Taineria® käytetään

- Uro-Tainer® on suljettu ja steriili järjestelmä, joka liitetään virtsatiekatetriin ja joka toimii seuraavalla tavalla esitettyjen ohjeiden mukaan.
- Uro-Tainer®-pussi toimitetaan steriilinä, ja suojakääreen saa poistaa vasta juuri ennen käyttöä.
- Liuos voidaan halutessa lämmittää kehonlämpöiseksi upottamalla pussi kääreineen lämpimään veteen.
- Huuhteluliuosta sisältävä pussi kerää nesteeseen katetrin huuhtelun jälkeen. Katetrin huuhtomiseen ja nesteen keräämiseen huuhtelun jälkeen käytetään vain painovoimaa, pitämällä pussia tarpeen mukaan virtsarakon tason ylä- tai alapuolella.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl -huuhtelunestettä voidaan käyttää mekaaniseen huuhteluun "sisään ja ulos" -periaatteella. Happamiin liuoksiin perustuvat Uro-Tainer® Suby G ja Solutio R -huuhtelunesteet annostellaan katetriin viideksi minuutiksi, jotta kemiallinen reaktio ehtii tapahtua täysin. Prosessi suositellaan suoritettavaksi 1–2 kertaa vuorokaudessa.
- Päivittäinen käyttö on yleensä tarpeen vain lyhytaikaisesti leikkauksen jälkeen. Pitkäaikaishoidot potilaat sitä vastoin käyttävät katetria pitkiäkin aikoja. Tässä tapauksessa katetri huuhdotaan Uro-Tainerilla® vain 2–3 kertaa viikossa.
- Jos käytät Uro-Taineria® useammin kuin sinun pitäisi, eivät haittavaikutukset ole odotettuja.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Sitruunahappo voi aiheuttaa joillekin potilaille lievän ärsytyksen tunteen ja jopa väliaikaista kipua, poltetta tai virtsarakon kouristuksia (virtsaamistarvetta). Jos kyseisiä vaikutuksia havaitaan, suositellaan vähemmän konsentroidun liuoksen, Suby G:n käyttöä, harvemmin tiputtamista tai tiputtamista vaihdellen 0,9 % NaCl:n kanssa, sillä tämän liuoksen ei tunneta vaikuttavan kyseisellä tavalla.

5. Miten Uro-Taineria® säilytetään

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä Uro-Taineria® ulomassa muovipussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Käytä vain ehjissä pulloissa olevaa kirkasta liuosta.
Avaamisen jälkeen Uro-Tainer® on käytettävä ja hävitettävä viipymättä.

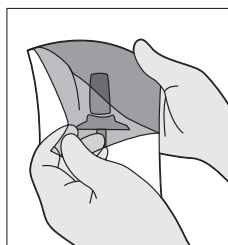
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Uro-Tainer® sisältää

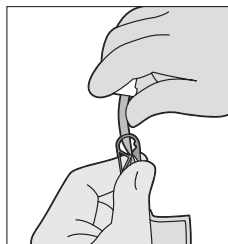
- a) Uro-Tainer® M 0,9% NaCl:
100 ml liuosta sisältää: 0,9 g natriumkloridia
injektiovedessä
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml liuosta sisältää: Sitruunamonohydraattihappoa
6,0 g, glukonolaktonia, kevyttä magnesiumkarbonaattia,
dinatriumedetaattidihydraattia injektiovedessä
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml liuosta sisältää: Sitruunamonohydraattihappoa
3,23 g, kevyttä magnesiumoksidia, natriumbikarbonaattia,
dinatriumedetaattidihydraattia injektiovedessä



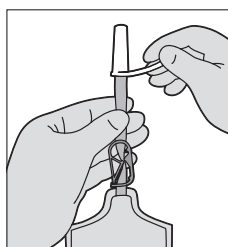
1.
Avaa muovikääre ja ota Uro-Tainer®-pussi kääreestä.



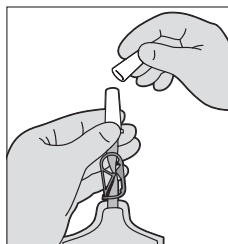
2.
Sulje Uro-Tainer®-letku muovisella sulkimella.



3.
Irrrota repäisysulkimen sinetti.



4.
Kierrä suojatulppaa ja poista se, mutta älä koske steriiliin liittimeen.



Uro-Tainerin® kuvaus ja pakkauskoot

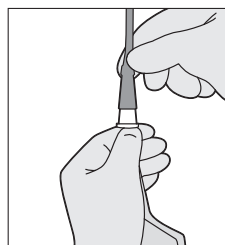
Liuos on kirkas ja väritön neste.

Uro-Tainer® koostuu pehmeästä pussista, joka ei sisällä poly(vinyylikloridia) (PVC) ja johon on hitsattu joustava PVC:tä sisältämätön letku ja urologinen suljin. Pussiin käytetty materiaali on väritöntä ja läpinäkyvää farmaseuttista kalvoa.

Pakkauskoot, Uro-Tainer®: 50 ml ja 100 ml.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2016.

5.
Työnnä liitin katetriin.



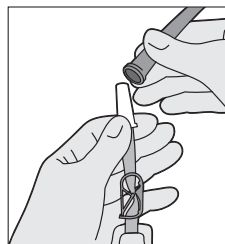
6.
Pidä Uro-Tainer®-pussia virtsarakon yläpuolella ja avaa suljin, jotta liuos pääsee valumaan.



7.
Laske Uro-Tainer® 5 minuutin kuluttua virtsarakon tason alapuolelle. Näin saat valutettua nesteen takaisin pussiin.



8.
Kiinnitä letku ja poista liitin katetrasta kiertämällä sitä kevyesti. Liitä katetri steriiliin virtsankeräyspussiin. Hävitä Uro-Tainer®-pussi käsittelyn jälkeen ja pese kädet.



Uro-Tainer®

NaCl 0,9 % / Solutio R / Suby G

Solution de nettoyage pour cathéters urétraux et suspubiens

1. Qu'est-ce que Uro-Tainer® et dans quel cas est-il utilisé ?

Uro-Tainer® est un ensemble de solutions de nettoyage pour cathéters urétraux et suspubiens. Il s'agit de dispositifs médicaux stériles, sans endotoxines, prêts à l'emploi, conditionnés dans une poche exempte de PVC, dans le but suivant :

- a) Uro-Tainer® NaCl 0,9 % : Pour le rinçage de routine des cathéters (élimination des petits caillots sanguins, des tissus, des débris).
- b) Uro-Tainer® Solutio R : Dissolution des incrustations persistantes, traitement des cathéters incrustés afin de réduire les traumatismes pendant le retrait de ces derniers
- c) Uro-Tainer® Suby G : Dissolution des incrustations

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Uro-Tainer® ?

N'utilisez pas Uro-Tainer®

En cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des ingrédients de la solution (répertoriés dans la rubrique 6).

En cas de cystite ou d'une autre affection uro-génitale pouvant provoquer des hématuries (présence de sang dans les urines).

Plusieurs jours après une intervention chirurgicale sur la vessie ou l'appareil urinaire.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant d'utiliser Uro-Tainer®.
- La solution ne doit en aucun cas être injectée ou perfusée.
- Instiller la solution par gravité, ne pas presser.
- Utiliser une technique aseptique. Une désinfection du port avant utilisation est recommandée.
- N'utiliser que si la poche et le bouchon de scellage sont intacts, et si la solution est limpide..
- Ce système est à usage unique. Après ouverture, il doit être utilisé et éliminé rapidement. La réutilisation de tels dispositifs est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à la contamination et/ou à des fonctionnalités limitées du dispositif, ce qui peut causer des lésions, des maladies ou le décès du patient.
- Éliminer de manière appropriée après utilisation.
- En cas de fuites de la solution pendant le processus de rinçage depuis l'urètre, le cathéter n'a pas été correctement mis en place dans la vessie. Dans ce cas, le cathéter doit être remplacé par un neuf.
- Si la solution ne s'écoule pas, il est possible que le cathéter soit plié ou obstrué. Dans ce cas, le cathéter doit être remplacé par un neuf.
- User de précautions lors de l'utilisation du produit sur des patients souffrant de traumatismes rachidiens, en raison du risque de dysréflexie autonome.

3. Comment utiliser Uro-Tainer® ?

- Uro-Tainer® est un système fermé et stérile qui doit être connecté à un cathéter urinaire et être utilisé conformément aux instructions d'utilisation qui figurent à la page suivante.
- La poche Uro-Tainer® est fournie stérile et ne doit pas être retirée de son suremballage avant utilisation.
- Si nécessaire, porter la solution à la température corporelle en immergeant la poche emballée dans de l'eau tiède.
- La poche qui contient la solution de rinçage recueille le liquide après rinçage du cathéter. Le rinçage du cathéter et le recueil du liquide après le rinçage sont réalisés uniquement par gravité, en maintenant le dispositif au-dessus et au-dessous du niveau de la vessie, respectivement.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, qui agit avec un effet de rinçage mécanique, peut être administré en application « aller-retour », tandis qu'Uro-Tainer® Suby G et Solutio R, à base de solutions acides, doivent être administrés dans le cathéter et laissés en place pendant 5 minutes, ce qui permettra d'exploiter pleinement leur action chimique. Ce processus est recommandé 1 à 2 fois par jour.
- En général, une utilisation quotidienne n'est indiquée que chez les patients post-opératoires pendant une courte période. Au contraire, les patients cathétérisés à long terme portent des cathéters pendant de très longues périodes. Dans ces cas, le cathéter n'est rincé avec Uro-Tainer® que 2 à 3 fois par semaine.
- Si vous utilisez Uro-Tainer® plus souvent que vous ne le devez, aucun événement indésirable n'est à prévoir.

4. Effets indésirables éventuels

L'acide citrique peut provoquer, chez certains patients, une légère irritation, voire même une douleur, une sensation de brûlure ou des spasmes temporaires de la vessie (besoin d'uriner). Si ces effets se produisent, il est recommandé d'utiliser la solution Suby G la moins concentrée, de procéder à des instillations moins fréquentes ou d'alterner avec une instillation de la solution NaCl 0,9 %, car cette solution ne provoque pas de tels effets.

5. Comment conserver Uro-Tainer®

Tenir Uro-Tainer® hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Uro-Tainer® après la date de péremption inscrite sur la poche en plastique externe.

Ne pas réfrigérer ou congeler.

Conserver dans son emballage d'origine.

N'utiliser que des solutions limpides dans des flacons intacts.

Après ouverture, Uro-Tainer® doit être utilisé et éliminé rapidement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Uro-Tainer® ?

- a) Uro-Tainer® NaCl 0,9 % :
100 ml de solution contiennent : Chlorure de sodium 0,9 g dans de l'eau pour préparation injectable
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml de solution contiennent : Acide citrique monohydraté 6,0 g, gluconolactone, carbonate de magnésium léger, édétate disodique dihydraté dans de l'eau pour préparation injectable
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml de solution contiennent : Acide citrique monohydraté 3,23 g, oxyde de magnésium léger, bicarbonate de sodium, édétate disodique dihydraté dans de l'eau pour préparation injectable

Quelle est l'apparence d'Uro-Tainer® et que contient l'emballage extérieur ?

La solution est un liquide limpide et incolore.

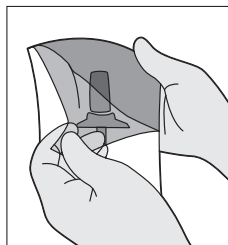
Uro-Tainer® est constitué d'une poche souple exempte de polychlorure de vinyle (PVC) sur laquelle est soudée une tubulure exempte de PVC et une fermeture urologique. Le matériau utilisé pour la poche est un film de qualité pharmaceutique incolore et transparent.

Uro-Tainer® est disponible en conditionnements de 50 ml et 100 ml.

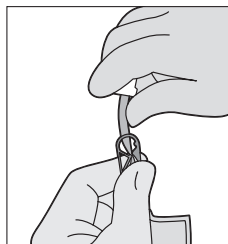
Date de la dernière révision de cette notice : 09/2016.



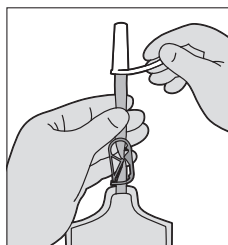
1.
Déchirer le suremballage en plastique et retirer la poche Uro-Tainer®.



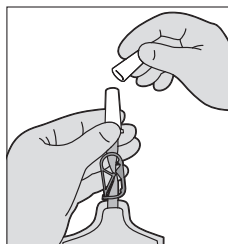
2.
Fermer la tubulure Uro-Tainer® à l'aide du clamp en plastique.



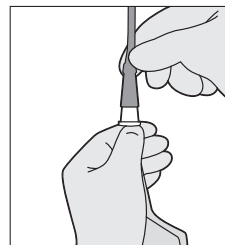
3.
Retirer le scellage d'inviolabilité.



4.
Tourner et retirer le bouchon sans toucher le connecteur stérile.



5.
Insérer le raccord dans l'entonnoir du cathéter.



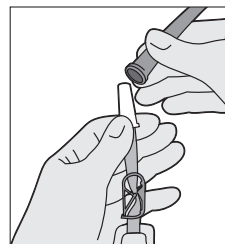
6.
En maintenant le système Uro-Tainer® au-dessus du niveau de la vessie, relâcher le clamp pour laisser la solution s'écouler par gravité.



7.
Après 5 minutes, abaisser le système Uro-Tainer® au-dessous du niveau de la vessie pour vidanger le liquide dans la poche.



8.
Clamper la tubulure et retirer le raccord du cathéter en exerçant une légère rotation. Connecter ensuite le cathéter à une poche de drainage stérile. Éliminer la poche Uro-Tainer® et se laver les mains.



Uro-Tainer®

0.9% NaCl / Solutio R / Suby G

Maintenance solution for urethral and suprapubic catheters

1. What Uro-Tainer® are and what they are used for
Uro-Tainer® are solutions for the maintenance of indwelling urethral and suprapubic catheter. They are sterile, endotoxin-free, ready-to-use medical devices in a PVC-free bag with the following purpose:

- a) Uro-Tainer® 0.9% NaCl: For routine rinsing of catheters (removal of small blood clots, tissue, debris).
- b) Uro-Tainer® Solutio R: Dissolution of persistent encrustation, treatment of encrusted catheter to reduce trauma during removal of catheter
- c) Uro-Tainer® Suby G: Dissolution of encrustation

2. What you need to know before Uro-Tainer® are used

Do not use Uro-Tainer®

In case of hypersensitivity (allergy) to any of the ingredients of the solution (listed in section 6).

In case of cystitis or other uro-genital condition that can produce haematuria (blood in the urine).

Several days after surgery on the bladder or the urinary tract.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Uro-Tainer®.
- Under no circumstances should the solution be injected or infused.
- Instill the solution by gravity feed, avoid force.
- Apply using aseptic technique. A port disinfection before use is recommended.
- Only to be used if the bag and the sealing cap are intact, and the solution is clear.
- This is a single-use system. After opening, it must be used and disposed of promptly. Re-use of such devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or limited functionality of the device, which causes to injury, illness or death of the patient.
- Discard properly after use.
- If the solution leaks during the flushing process from the urethra, the catheter is not correctly placed in the bladder. In that case the catheter needs to be replaced by a new one.
- If the solution is not flowing, it may be the catheter is bent or plugged. In that case the catheter needs to be replaced by a new one.
- Precautions should be taken when operating on patients with spinal injuries because of the risk of autonomic dysreflexia.

3. How to use Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® are closed and sterile systems to be connected to the urinary catheter and work all according to the operating instructions on the next page.

- The Uro-Tainer® sachet is supplied sterile and should not be removed from its overwrapping until required for use.
- If desired, bring the solution up to body temperature by immersing the wrapped sachet in warm water.
- The bag that contains the rinsing solution collects the liquid after rinsing of the catheter. Catheter rinsing and liquid collecting after rinsing are performed by gravity alone, by maintaining the device above and below the level of the bladder respectively.
- Uro-Tainer® 0.9 % NaCl, acting with a mechanical rinsing effect, can be administered as "in and out" application, while Uro-Tainer® Suby G and Solutio R, based on acidic solutions, need to be administered into the catheter and left there for 5 minutes to fully exploit their chemical action. This process is recommended 1 to 2 times per day.
- In general the daily use is only indicated for post-operative patients during a short period. In contrast to that, long-time catheterized patients have catheters for very long periods. In this case the catheter is only rinsed with Uro-Tainer® 2-3 times per week.
- If you use Uro-Tainer® more often than you should, no adverse events are expected.

4. Possible side effects

Citric acid may cause some patients to experience slight irritation and even temporary pain, a burning sensation, or spasms of the bladder (desire to urinate). If these effects occur, the less concentrated solution Suby G is recommended, carry out the instillation less frequently, or alternate it with an instillation of NaCl 0.9 %, because this solution is not known to cause such effects.

5. How to store Uro-Tainer®

Keep the Uro-Tainer® out of the sight and reach of children. Do not use the Uro-Tainer® after the expiry date which is stated on the outer plastic bag. Do not refrigerate or freeze. Store in the original package. Only use clear solutions in undamaged bottles. After opening, the Uro-Tainer® must be used and disposed of promptly.

6. Contents of the pack and other information

What Uro-Tainer® contains

- a) Uro-Tainer® 0.9% NaCl
100 ml solution contains: Sodium chloride 0.9 g in Water for Injections
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml solution contains: Citric monohydrate acid 6.0 g, Gluconolactone, Light magnesium carbonate, Disodium edetate dihydrate in Water for Injections

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml solution contains: Citric monohydrate acid 3.23 g,
Light magnesium oxide, Sodium bicarbonate, Disodium
edetate dihydrate in Water for Injections

What Uro-Tainer® looks like and contents of the pack
The solution appears as a clear and colorless liquid.

Uro-Tainer® are made of a soft bag free of poly(vinyl
chloride) (PVC) welded with a flexible PVC-free tube and a

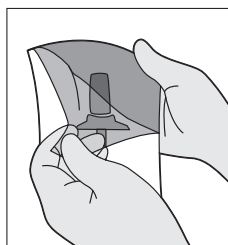
urologic closure. The bag material used is a colorless and
transparent pharmaceutical film.

Uro-Tainer® are available in package sizes of 50 ml, and
100 ml.

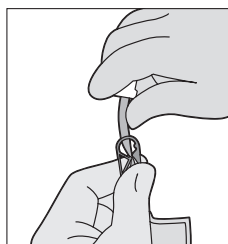
This leaflet was last revised in 09/2016.



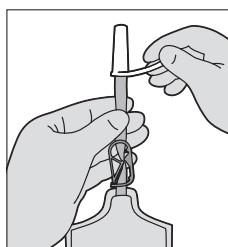
1.
Tear open overwrapping and
remove Uro-Tainer® sachet.



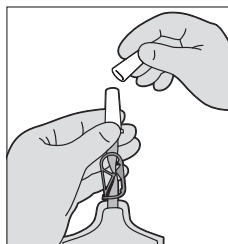
2.
Close Uro-Tainer® tube with
plastic clamp.



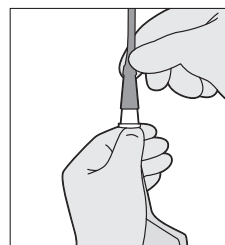
3.
Remove tamper proof seal.



4.
Twist and withdraw cap
without touching sterile
connector.



5.
Insert connector into the
catheter funnel.



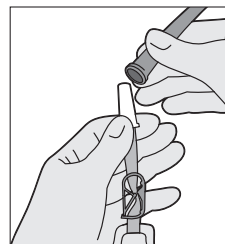
6.
Holding the Uro-Tainer®
above the level of the
bladder, release the clamp to
allow the fluid to drain in by
gravity.



7.
After 5 minutes, lower the
Uro-Tainer® below the level
of the bladder to drain fluid
back into the bag.



8.
Clamp tube and remove the
connector from the catheter
by turning gently. Connect
the catheter to a sterile
drainage bag. Dispose of
Uro-Tainer® sachet and wash
hands.



Uro-Tainer®

0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

Otopina za njegu uretralnih i suprapubičnih katetera

1. Što su sustavi Uro-Tainer® i za što se upotrebljavaju
Uro-Tainer® su otopine za njegu uretralnih i suprapubičnih trajnih katetera. To su sterilni, bez endotoksina, spremni za uporabu medicinski proizvodi u vrećicama bez PVC-a za sljedeću uporabu:

- Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Za rutinsko ispiranje katetera (uklanjanje manjih ugrušaka, tkiva, ostataka).
- Uro-Tainer® Solutio R: za otapanje tvrdokornih skorenih naslaga, za deblokiranje katetera sa skorenim naslagama kako bi se smanjila trauma pri uklanjanju katetera.
- Uro-Tainer® Suby G: za otapanje skorenih naslaga

2. Što trebate znati prije uporabe sustava Uro-Tainer®

Nemojte primjenjivati Uro-Tainer®:

u slučaju preosjetljivosti (alergija) na sastojke ove otopine (vidjeti odjeljak 6); kod cistitisa ili nekog drugog oboljenja urogenitalnog sustava koje može dovesti do hematurije (krv u urinu); nekoliko dana nakon operacija mjehura ili u urinarnom traktu.

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Uro-Tainer®.
- Otopina se ni u kojem slučaju ne smije ubrizgavati ili infundirati.
- Otopinu instilirajte pomoću gravitacije, nemojte je davati primjenom sile.
- Primjenjujte samo u strogo aseptičnim uvjetima. Priključak se preporučuje dezinficirati prije primjene.
- Upotrijebite samo ako su vrećica i čep neoštećeni i ako je otopina bistra.
- Sustav je predviđen samo za jednokratnu uporabu. Nakon otvaranja sustav je potrebno odmah primijeniti i propisno zbrinuti. Ponovna uporaba proizvoda predviđenih za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Ponovnom uporabom može se prouzročiti kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda koja može rezultirati ozljedama, oboljenjem ili smrću pacijenta.
- Nakon uporabe zbrinuti sukladno propisima.
- Ako tijekom postupka ispiranja otopina izlazi iz uretre, kateter nije pravilno postavljen u mjehur. Kateter je u tom slučaju potrebno zamijeniti.
- Ako otopina ne teče pravilno, kateter je možda savijen ili začepljen. Kateter je u tom slučaju potrebno zamijeniti.
- Kod pacijenata s ozljedama kralježnice potrebno je po-duzeti mjere opreza jer postoji rizik od autonomne disre-fleksije.

3. Kako primjenjivati Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® su zatvoreni i sterilni sustavi koji se priključuju na urinarni kateter i upotrebljavaju prema uputama za uporabu na sljedećoj stranici.

- Vrećica sustava Uro-Tainer® isporučuje se sterilna i potrebno ju je izvaditi iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.
- Otopinu prema potrebi zagrijte na tjelesnu temperaturu tako što ćete vrećicu zajedno s pakiranjem staviti u toplu vodu.
- Vrećica koja sadrži tekućinu za ispiranje sakuplja i tekućinu nakon ispiranja katetera. Ispiranje katetera i prihvrat tekućine obavljaju se isključivo pomoću gravitacije tako što se sustav Uro-Tainer® drži iznad odnosno ispod visine mjehura.
- Sustav Uro-Tainer® 0,9% NaCl sa svojim mehaničkim učinkom ispiranja može se primjenjivati u „postupku unutra-van“, dok se sustavi Uro-Tainer® Suby G i Solutio R, koji su na bazi kiselih otopina, dodaju u kateter gdje moraju ostati pet minuta kako bi u cijelosti mogli razviti svoj kemijski učinak. Preporučuje se ovaj postupak obavlja ti 1-2 puta dnevno.
- U pravilu se dnevna uporaba preporučuje samo za post-operativne pacijente u kratkom razdoblju. Za razliku od toga, kateter se kod dugotrajno kateteriziranih pacijenata primjenjuje vrlo dugo razdoblje. U tom slučaju kateter se otopinom Uro-Tainer® ispire samo 2-3 puta tjedno.
- Čak i ako se otopina Uro-Tainer® upotrebljava češće nego što je predviđeno, ne očekuju se nuspojave.

4. Moguće nuspojave

Limunska kiselina kod nekih pacijenata može dovesti do pojave blagih iritacija, pa čak i prolaznih bolova, osjećaja žarenja ili grčeva mjehura (potreba za mokrenjem). U tim slučajevima preporučuje se primjena manje koncentrirane otopine Suby G, manje često ispiranje katetera ili izmjenično ispiranje s NaCl 0,9% jer potonje nema takav učinak.

5. Kako čuvati Uro-Tainer®

Uro-Tainer® čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Uro-Tainer® se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Čuvajte u originalnom pakiranju. Upotrebljavajte samo bistro otopinu iz neoštećenih vrećica. Nakon otvaranja sustav Uro-Tainer® je potrebno odmah primijeniti i propisno zbrinuti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Uro-Tainer® sadrži

- Otopina Uro-Tainer® 0,9% NaCl
100 ml sadrži: 0,9 g natrijevog klorida u vodi za injekcije
- Otopina Uro-Tainer® Solutio R
100 ml sadrži: monohidrat limunske kiseline 6,0 g, glukonolakton, hidromagnezit, dinatrijev edetat dihidrat u vodi za injekcije

- c) Otopina Uro-Tainer® Suby G
100 ml sadrži: monohidrat limunske kiseline 3,23 g, hidromagnezit, natrijev hidrogenkarbonat, dinatrijev edetat dihidrat u vodi za injekcije

Kako Uro-Tainer® izgleda i sadržaj pakiranja
Otopina izgleda kao bistra i bezbojna tekućina.

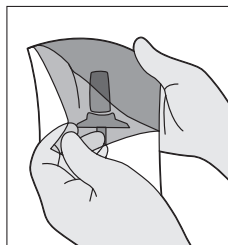
Sustav Uro-Tainer® sastoji se od mekane vrećice bez poli (vinil klorida) (PVC-a) s fleksibilnim crijevom bez PVC-a i stezaljke za zatvaranje. Materijal upotrebljen za vrećice je bezbojna i prozirna farmaceutska folija.

Sustav Uro-Tainer® dolazi u veličinama pakiranja od 50 ml i 100 ml.

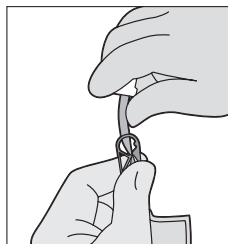


Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2016.

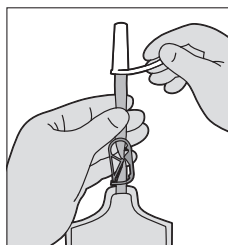
1.
Otvorite pakiranje i izvadite sustav Uro-Tainer®.



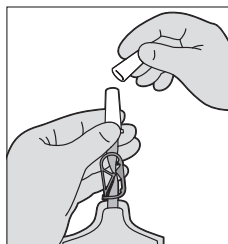
2.
Crijevo sustava Uro-Tainer® zatvorite plastičnom stezaljkom.



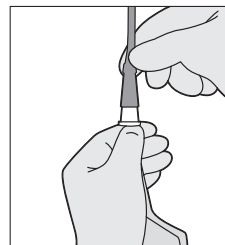
3.
Uklonite sigurnosni zatvarač.



4.
Odvrnite kapicu tako da ne dotaknete sterilni konektor.



5.
Stavite konektor u lijevak katetera.



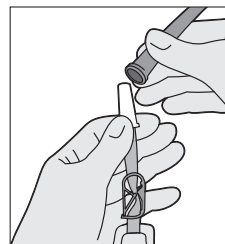
6.
Sustav Uro-Tainer® držite iznad visine mjehura, otpustite stezaljku i pustite neka tekućina protječe pomoću gravitacije.



7.
 Nakon pet minuta sustav Uro-Tainer® držite ispod visine mjehura kako biste omogućili ponovno vraćanje otopine u vrećicu pomoću gravitacije.



8.
Zatvorite crijevo stezaljkom i uklonite konektor laganim okretanjem. Kateter sada priključite na sterilnu drenažnu vrećicu. Zbrinite vrećicu sustava Uro-Tainer® i operite ruke.



Uro-Tainer®

0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

Karbantartó oldat uretrális és szuprapubikus katéterekhez

1. Mi az Uro-Tainer®, és mire alkalmazható?

Az Uro-Tainer® oldatok tartósan viselt uretrális és szuprapubikus katéterek karbantartásához használhatók. Ezek steril, endotoxinmentes, használatra kész orvosi eszközök PVC-mentes tasakokban, a következő felhasználásra:

- a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Katéterek rutinszerű öblítéséhez (kisméretű vérrögök, szövet, szennyeződés eltávolítása).
- b) Uro-Tainer® Solutio R: Makacs lerakódott szennyeződések leoldása, a lerakódott szennyeződéssel rendelkező katéterek kezelése a katéter eltávolítása közben fellépő trauma csökkentéséhez
- c) Uro-Tainer® Suby G: Lerakódott szennyeződések leoldása

2. Tudnivalók az Uro-Tainer® alkalmazása előtt

Ne használja az Uro-Tainer® eszközt

Az oldat (6. részben felsorolt) összetevőivel szembeni túlérzékenység (allergia) esetében.

Húgyhólyaggyulladás vagy más urogenitális állapot esetében, amely haematuriát (vérvizelés) okozhat. A húgyhólyagot vagy a húgyutat érintő sebészeti beavatkozás után pár nappal.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Uro-Tainer® alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a szakszemélyzettel.
- Az oldatot soha, semmilyen körülmények között sem szabad befecskendezni vagy infúzióként beadni.
- Az oldatot gravitációsan csepegtesse, kerülje az erőhatást.
- Aszeptikus technikával alkalmazza. A használat előtt a port fertőtlenítése javasolt.
- Csak akkor alkalmazható, ha a tasak és a védőkupak sértetlen, és az oldat tiszta.
- Ez egy egyszer használatos rendszer. Felbontás után fel kell használni, és megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ilyen eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. Az ilyen használat fertőzéshez, illetve a termék csökkent funkcionalitásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Használat után megfelelően ártalmatlanítsa.
- Amennyiben az oldat az átöblítési folyamat után szivárog a húgycsőből, a katéter nincs megfelelően behelyezve a húgyhólyagba. Ebben az esetben a katétert újra kell cserélni.
- Amennyiben az oldat nem áramlik, akkor a katéter megtört vagy eltömődött. Ebben az esetben a katétert újra kell cserélni.
- Gerincsérült betegek esetében az autonóm diszreflexia kockázata miatt óvintézkedéseket kell tenni.

3. Az Uro-Tainer® használata

- Az Uro-Tainer® a vizeletkatéterhez csatlakoztatható zárt és steril rendszer, és a következő oldalon található használati utasításnak megfelelően működik.
- Az Uro-Tainer® tasak steril állapotban kerül forgalomba, és külső csomagolásából csak közvetlenül a használat előtt szabad eltávolítani.
- Szükség esetén az oldat felmelegíthető szobahőmérsékletűre a becsomagolt tasak meleg vízbe merítésével.
- Az öblítőoldatot tartalmazó tasak a folyadékot a katéter átöblítése után gyűjti össze. A katéter átöblítése és a folyadék átöblítés utáni összegyűjtése kizárólag gravitációsan történik. Ehhez az eszközt a húgyhólyag szintje felett vagy alatt kell elhelyezni (értelemszerűen).
- A mechanikai öblítőhatással működő Uro-Tainer® 0,9 % NaCl „be és ki” alkalmazásként adagolható, míg a savas oldatokon alapuló Uro-Tainer® Suby G-t és Solutio R-t kémiai hatásuk teljes kifejtéséhez a katéterbe kell adagolni és 5 percig ott kell hagyni állni. Ezt a folyamatot naponta 1-2 alkalommal javasolt elvégezni.
- Általában a napi használat csak sebészeti beavatkozás utáni betegek esetén javasolt, rövid ideig. Ezzel szemben, a hosszú ideig katéterezett betegek nagyon hosszú ideig viselik a katétert. Ebben az esetben a katétert az Uro-Tainer® eszközzel hetente 2-3 alkalommal öblítik.
- Ha az Uro-Tainer® eszközt a szükségesnél gyakrabban használják, nem lépnek fel mellékhatások.

4. Lehetséges mellékhatások

A citromsav bizonyos betegeknél enyhe irritációt és akár ideiglenes fájdalmat, égető érzést vagy húgyhólyaggörcsöt (vizeleti ingert) is okozhat. Ezek előfordulása esetén a kevésbé koncentrált Suby G oldat használata, illetve a becsepegtetés kevésbé gyakori alkalmazása, valamint a NaCl 0,9% oldattal való váltott használat javasolt, mert ezen oldat esetén nem ismertek ilyen hatások.

5. Az Uro-Tainer® tárolása

Az Uro-Tainer® gyermekektől elzárva tartandó! Ne használja az Uro-Tainer® eszközt a külső műanyag tasakon feltüntetett lejárati dátum után.

Nem hűthető és nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Csak tiszta, sértetlen palackokban található oldatokat használjon.

Felbontás után az Uro-Tainer® eszközt fel kell használni, és megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Az Uro-Tainer® tartalma

- a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl
100 ml oldat tartalma: 0,9 g nátrium-klorid injekcióhoz való vízben
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml oldat tartalma: citromsav-monohidrát 6,0 g, glukonolakton, könnyű magnézium-karbonát, dinátrium-edetát-dihidrát injekcióhoz való vízben
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml oldat tartalma: citromsav-monohidrát 3,23 g, glukonolakton, könnyű magnézium-oxid, dinátrium-edetát-dihidrát injekcióhoz való vízben



Milyen az Uro-Tainer® külleme, és mit tartalmaz a csomagolás

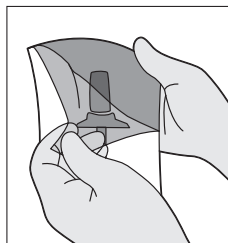
Az oldat tiszta, színtelen folyadék.

Az Uro-Tainer® polivinil-klorid- (PVC-) mentes puha tasakból készült, és rugalmas PVC-mentes csővel és urológiai zárral rendelkezik. A tasak anyaga színtelen és átlátszó gyógyszerészeti fólia.

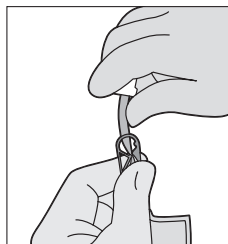
Az Uro-Tainer® 50 ml-es és 100 ml-es csomagméretekben érhető el.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 09/2016

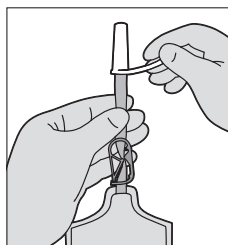
1.
Tépje fel a külső csomagolást, és vegye ki az Uro-Tainer® tasakot.



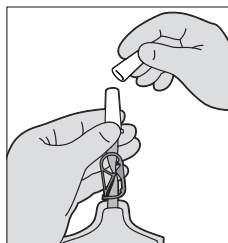
2.
Zárja le az Uro-Tainer® csövet műanyag szorítókapoccsal.



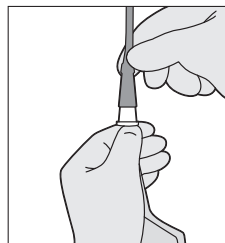
3.
Távolítsa el a manipulációbiztos zárat.



4.
Csavarja, majd húzza le a kupakot a steril csatlakozó megérintése nélkül.



5.
Helyezze be a csatlakozót a katéter tölszérébe.



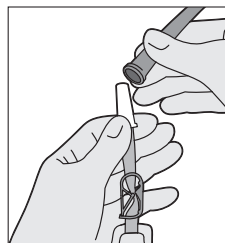
6.
Az Uro-Tainer® a húgyhólyag szintje felett tartva oldja ki a szorítókapcsot, hogy a folyadék gravitációsan lefolyhasson.



7.
5 perc után engedje le az Uro-Tainer® tasakot a húgyhólyag szintje alá, hogy a folyadék visszafolyjon a tasakba.



8.
Zárja le a csövet a szorítókapoccsal, és óvatosan elforgatva távolítsa el a katéterről a csatlakozót. Csatlakoztassa a katétert egy steril gyűjtőtásakhoz. Dobja ki az Uro-Tainer® tasakot, és mosson kezet.



Uro-Tainer®

0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

Soluzione per la manutenzione dei cateteri uretrali e sovrapubici

1. Che cosa sono le soluzioni Uro-Tainer® e a cosa servono

Le soluzioni Uro-Tainer® servono per la manutenzione dei cateteri a permanenza uretrali e sovrapubici. Si tratta di dispositivi medici sterili, privi di endotossine e pronti all'uso in sacche prive di PVC aventi le seguenti finalità:

- Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Per il risciacquo di routine di cateteri (eliminazione di piccoli coaguli ematici, tessuto, residui).
- Uro-Tainer® Solutio R: Scioglimento di incrostazioni persistenti, trattamento del catetere incrostato per ridurre il trauma durante la relativa rimozione.
- Uro-Tainer® Suby G: Scioglimento di incrostazioni.

2. Cosa bisogna sapere prima di utilizzare le soluzioni Uro-Tainer®

Non usare le soluzioni Uro-Tainer®

In caso di ipersensibilità (allergia) a uno dei principi della soluzione (indicati nella sezione 6).

In caso di cistite o altre patologie urogenitali che provocano ematuria (presenza di sangue nell'urina).

Per diversi giorni successivamente all'intervento chirurgico su vescica o vie urinarie.

Avvertenze e precauzioni

- Rivolgersi al proprio medico curante, farmacista o infermiera prima dell'uso di Uro-Tainer®.
- La soluzione non deve essere iniettata o infusa.
- Instillare la soluzione per gravità; non forzare.
- Adottare una tecnica asettica. Si consiglia di disinfettare il punto di accesso prima dell'uso.
- Utilizzare solo se la sacca e il tappo di sigillatura sono integri e la soluzione è trasparente.
- Trattasi di sistema monouso. Una volta aperto va utilizzato rapidamente e gettato subito dopo l'uso. Il riutilizzo di tali dispositivi comporta un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Possono causare contaminazioni e/o la funzionalità limitata del dispositivo con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente.
- Smaltire correttamente dopo l'uso.
- In caso di perdita di soluzione dall'uretra durante la procedura di lavaggio, significa che il catetere non è correttamente posizionato nella vescica. In tal caso bisogna sostituire il catetere con uno nuovo.
- Se la soluzione non scorre, probabilmente il catetere è piegato o ostruito. In tal caso bisogna sostituire il catetere con uno nuovo.
- È necessario procedere con cautela quando viene utilizzato su pazienti con trauma spinale a causa del rischio di disreflessia simpatica.

3. Come usare i sistemi Uro-Tainer®

- I sistemi Uro-Tainer® sono chiusi e sterili, e devono essere collegati al catetere urinario e utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso riportate nella pagina successiva.
- La sacca Uro-Tainer® viene fornita sterile e non deve essere estratta dal rivestimento protettivo fino al momento dell'uso.
- Se lo si desidera, si può portare la soluzione alla temperatura corporea immergendo la sacca in acqua tiepida senza togliere il rivestimento protettivo.
- La sacca che contiene la soluzione di risciacquo raccoglie il liquido dopo il risciacquo del catetere. Il risciacquo del catetere e la raccolta del liquido dopo il risciacquo devono avvenire esclusivamente per gravità, tenendo il dispositivo rispettivamente sopra e sotto il livello della vescica.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, che esercita un'azione di risciacquo meccanica, può essere somministrato come applicazione "in/out" (dentro e fuori), mentre Uro-Tainer® Suby G e Solutio R, a base di soluzioni acide, devono essere somministrati nel catetere e lasciati agire per 5 minuti per sfruttare completamente la loro azione chimica. Questa procedura è consigliata 1 – 2 volte al giorno.
- In generale, l'uso giornaliero è indicato solamente per pazienti post intervento per un breve periodo. Contrariamente a ciò, i pazienti cateterizzati a lungo termine portano cateteri per periodi molto lunghi. In tal caso, il catetere viene risciacquato con Uro-Tainer® soltanto 2-3 volte alla settimana.
- Utilizzando Uro-Tainer® più spesso di quanto prescritto, non sono previsti eventi avversi.

4. Possibili effetti indesiderati

In alcuni pazienti l'acido citrico può causare una leggera irritazione, finanche un dolore temporaneo, una sensazione di bruciore o spasmi della vescica (desiderio di urinare). Qualora dovessero verificarsi tali effetti, è consigliabile utilizzare la soluzione Suby G, meno concentrata, eseguire l'instillazione meno frequentemente o alternarla con un'instillazione di NaCl 0,9%, dato che non si ha notizia che questa soluzione produca tali effetti.

5. Come conservare i sistemi Uro-Tainer®

Tenere i sistemi Uro-Tainer® fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il sistema Uro-Tainer® dopo la data di scadenza indicata sulla sacca di plastica esterna.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale.

Utilizzare solo soluzioni trasparenti in flaconi integri.

Una volta aperto, il sistema Uro-Tainer® va utilizzato rapidamente e gettato subito dopo l'uso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene il sistema Uro-Tainer®

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

100 ml di soluzione contengono: 0,9 g di cloruro di sodio in acqua per iniezioni.

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml di soluzione contengono: 6,0 g di acido citrico monoidrato, gluconelattone, carbonato di magnesio leggero, disodio edetato diidrato in acqua per iniezioni.

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml di soluzione contengono: 3,23 g di acido citrico monoidrato, ossido di magnesio leggero, bicarbonato di sodio, disodio edetato diidrato in acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto della confezione di Uro-Tainer® e relativo contenuto

La soluzione si presenta come liquido trasparente e incolore.

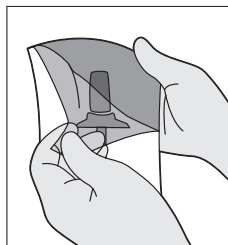
Le soluzioni Uro-Tainer® sono costituite da una sacca molle priva di cloruro di polivinile (PVC) saldata a un tubo flessibile privo di PVC e da una chiusura urologica. Il materiale della sacca è una pellicola farmaceutica trasparente e incolore.

Le soluzioni Uro-Tainer® sono disponibili in confezioni da 50 e 100 ml.

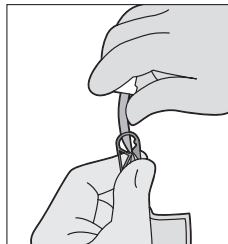
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel 09/2016



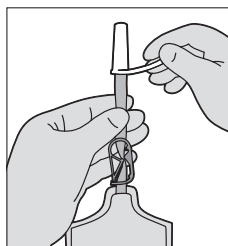
1.
Aprire il rivestimento
protettivo ed estrarre
la sacca Uro-Tainer®.



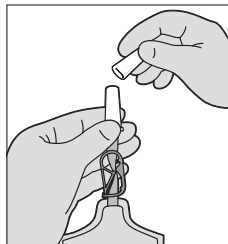
2.
Chiudere il tubo della sacca
Uro-Tainer® con il morsetto
in plastica.



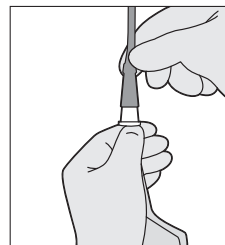
3.
Rimuovere il sigillo
antimanomissione.



4.
Ruotare e rimuovere il tappo
avendo cura di non toccare il
connettore sterile.



5.
Infilare il connettore
nell'estremità conica del
catetere.



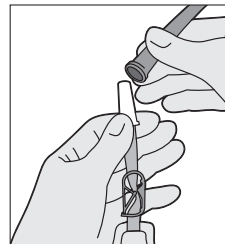
6.
Tenendo Uro-Tainer® sopra il
livello della vescica, aprire il
morsetto per lasciar defluire
la soluzione per gravità.



7.
Dopo 5 minuti, abbassare
Uro-Tainer® sotto il livello
della vescica per fare refluire
il liquido nella sacca.



8.
Chiudere il tubo con il
morsetto e staccare il
connettore dal catetere
ruotandolo delicatamente.
Collegare il catetere a una
sacca di drenaggio sterile.
Smaltire la sacca Uro-Tainer®
e lavarsi le mani.



Uro-Tainer®

0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

Onderhoud oplossing voor urethra en suprapubische katheters

1. Wat zijn Uro-Tainer®'s en waar worden ze voor gebruikt

Uro-Tainer® zijn onderhoudsoplossingen voor urethra en suprapubische katheters. Het zijn steriele, endotoxinevrije, kant-en-klare medische hulpmiddelen in een PVC vrije zak die gebruikt kunnen worden voor de volgende doeleinden: .

- Uro-Tainer® 0.9% NaCl: Voor het routinematig spoelen van katheters (verwijderen van kleine bloedstolsels, weefsel, vuil).
- Uro-Tainer® Solutio R: Het oplossen van hardnekkige aanslag, behandeling van een bekorste katheter om trauma te verminderen tijdens het verwijderen van de katheter
- Uro-Tainer® Suby G: Het oplossen van hardnekkige aanslag

2. Wat u moet weten voordat Uro-Tainer®'s worden gebruikt

Gebruik Uro-Tainer® niet

In geval van overgevoeligheid (allergie) voor één van de bestanddelen van de oplossing (opgesomd in paragraaf 6). Bij blaasontsteking en andere urogenitale aandoeningen die hematurie kunnen produceren (bloed in de urine). Enkele dagen na een operatie aan de blaas of de urinewegen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Uro-Tainer® gebruikt.
- In geen geval moet de oplossing worden geïnjecteerd of geïnfundeerd.
- Administreer de oplossing door middel van zwaartekracht, oefen geen druk uit.
- Aanbrengen met behulp van de aseptische techniek. Het wordt aanbevolen om de injectiepoort te desinfecteren voor gebruik.
- Gebruik alleen als de zak en de afsluitdop intact zijn, en de oplossing helder is.
- Dit is een systeem voor éénmalig gebruik. Na het openen moet het onmiddellijk worden gebruikt en daarna weggegooid. Hergebruik van dergelijke hulpmiddelen creëert een potentieel risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot besmetting en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel wat letsel, ziekte of dood van de patiënt veroorzaakt.
- Na gebruik, naar behoren weggooiën.
- Als de oplossing lekt tijdens het spoelproces van de urethra, dan is de katheter niet correct in de blaas ingebracht. In dat geval moet de katheter worden vervangen door een nieuwe.
- Als de oplossing niet vloeit, dan kan de katheter verstopt of verbogen zijn. In dat geval moet de katheter worden vervangen door een nieuwe.
- Bij het aanbrengen bij patiënten met letsel aan de ruggengraat, moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen vanwege de kans op autonome dysreflexie.

3. Hoe wordt Uro-Tainer® gebruikt

- Uro-Tainer®'s zijn gesloten en steriele systemen die worden aangesloten op de urinekatheter en ze werken allemaal volgens de gebruiksaanwijzing op de volgende pagina.
- Het Uro-Tainer® M sachet wordt steriel aangeleverd en mag niet uit de buitenverpakking worden verwijderd totdat het nodig is voor gebruik.
- Indien gewenst, breng de oplossing op lichaamstemperatuur door het ingepakte sachet onder te dompelen in warm water.
- De zak die de spoeloplossing bevat verzamelt de vloeistof na het spoelen van de katheter. Het spoelen van de katheter en vloeistof verzamelen na het spoelen wordt alleen uitgevoerd door middel van zwaartekracht; door het hulpmiddel respectievelijk boven of onder het niveau van de blaas te houden.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, werkend met een mechanisch spoeeffect, kan worden toegediend als een "in en uit" toepassing, terwijl Uro-Tainer® Suby G en Solutio R, gebaseerd op zuuroplossingen, in de katheter gegoten moeten worden en daar vijf minuten in moeten blijven zitten om hun chemische actie volledig te kunnen benutten. Dit proces wordt 1 tot 2 maal per dag aanbevolen.
- Over het algemeen wordt het dagelijks gebruik alleen geïndiceerd gedurende een korte periode voor postoperatieve patiënten. In tegenstelling daarmee, hebben lange termijn katheter patiënten, katheters gedurende lange periodes. In dit geval wordt de katheter maar 2-3 keer per week gespoeld met Uro-Tainer®.
- Als u Uro-Tainer® vaker gebruikt dan u zou mogen, worden er geen nadelige bijwerkingen verwacht.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Citroenzuur kan ertoe leiden dat sommige patiënten een lichte irritatie of zelfs tijdelijke pijn, een branderig gevoel of spasmen van de blaas (verlangen om te urineren) ervaren. Als deze effecten optreden, wordt een minder geconcentreerde oplossing Suby G aanbevolen, voor de instillatie minder vaak uit, of wissel het af met een instillatie van NaCl 0,9 %, omdat deze oplossing niet bekend staat om zulke effecten te weeg te brengen.

5. Hoe moet de Uro-Tainer® bewaard worden.

Hou de Uro-Tainer® buiten het zicht en bereik van kinderen. Gebruik de Uro-Tainer® niet na de vervaldatum die vermeld staat op de buitenste plastic zak.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik alleen heldere oplossingen in onbeschadigde flessen.

Na het openen van de Uro-Tainer®, moet deze onmiddellijk worden gebruikt en daarna worden weggegooid.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Uro-Tainer® bevat

- a) Uro-Tainer® 0.9% NaCl
100 ml oplossing bevat: Natriumchloride 0,9 g in water voor injecties
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml oplossing bevat: Citroenzuur monohydraat zuur 6,0 g, Gluconolacton, licht magnesiumcarbonaat, Dinatriumedetaat dihydraat in water voor injecties
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml oplossing bevat: Citroenzuur monohydraat zuur 3,23 g, licht magnesiumoxide, Natriumbicarbonaat, Dinatriumedetaat dihydraat in water voor injecties



Hoe Uro-Tainer® eruit ziet en inhoud van de verpakking

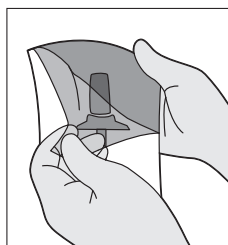
De oplossing ziet eruit als een heldere en kleurloze vloeistof.

Uro-Tainer®'s bestaan uit een zachte poly(vinylchloride) (PVC) vrije zak met daaraan een flexibele PVC-vrije buis en een urologische sluiting. Het materiaal van de zak betreft een kleurloze en transparante farmaceutische folie.

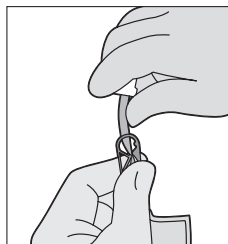
Uro-Tainer® is beschikbaar in pakket groottes van 50 ml en 100 ml.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2016.

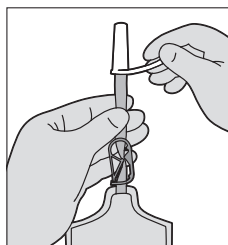
1.
Scheur de buitenverpakking open en verwijder het Uro-Tainer® sachet.



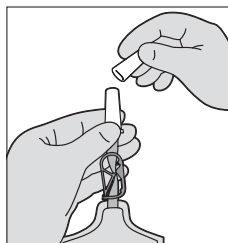
2.
Sluit de Uro-Tainer® buis af met de plastic klem.



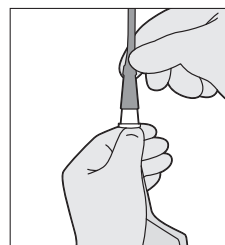
3.
Verwijder de fraude bestendige sluiting.



4.
Draai en verwijder de dop zonder de steriele connector aan te raken.



5.
De connector inbrengen in de trechter van de katheter.



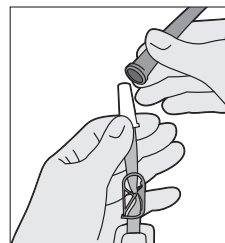
6.
Houd de Uro-Tainer® boven het niveau van de blaas, maak de klem los om de vloeistof door middel van de zwaartekracht te laten weglopen.



7.
Na 5 minuten, brengt u de Uro-Tainer® onder het niveau van de blaas om de vloeistof terug in de zak te laten lopen.



8.
Klem de buis af en verwijder de connector uit de katheter door voorzichtig te draaien. Sluit de katheter aan op een steriele drainage zak. Gooi het Uro-Tainer® sachet weg en was uw handen.



Uro-Tainer®

0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

Vedlikeholdsoppløsning for urinrørs- og suprapubiske katetre

1. Hva Uro-Tainer® er og hva de brukes til

Uro-Tainer® er oppløsninger for vedlikehold av inneliggende urinrørs- og suprapubiske katetre. De er sterile, endotoksinfrie medisinske enheter som er klare til bruk, i en PVC-fri pose med følgende formål:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: For rutinemessig skylling av katetre (fjerning av små blodpropper, vev, avfall).
- Uro-Tainer® Solutio R: Oppløsning av vedvarende størkning, behandling av innskorpede katetre for å redusere traume ved fjerning av katetre
- Uro-Tainer® Suby G: Oppløsning av skorpedannelse

2. Det du trenger å vite før bruk av Uro-Tainer®

Bruk ikke Uro-Tainer®

Ved overfølsomhet (allergi) for noen av ingrediensene i oppløsningen (angitt i avsnitt 6).

Ved cystitt eller annen uro-genital tilstand som kan produsere hematuri (blod i urinen).

Noen dager etter kirurgi på blære eller urinveier.

Advarsler og forholdsregler

- Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Uro-Tainer®.
- Ikke under noen omstendighet skal løsningen injiseres eller infuseres.
- Instiller oppløsningen gjennom tyngdekraftmating, unngå bruk av makt.
- Bruk med aseptisk teknikk. En portdesinfeksjon før bruk anbefales.
- Må kun brukes hvis posen og forseglingshetten er intakt, og oppløsningen er klar.
- Dette systemet er til engangsbruk. Etter at systemet åpnes, må det brukes og kastes raskt. Gjenbruk av slike enheter medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller begrenset funksjon av anordningen, hvilket kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal kastes på riktig måte etter bruk.
- Hvis oppløsningen lekker under skylleprosessen fra uretra, er kateteret ikke riktig plassert i blæren. I dette tilfellet må kateteret skiftes ut med et nytt.
- Hvis oppløsningen ikke flyter, kan det være at kateteret er bøyd eller tilstoppet. I dette tilfellet må kateteret skiftes ut med et nytt.
- Forholdsregler må tas når pasienter med ryggmargsskader opereres på grunn av risiko for autonom dysrefleksi.

3. Slik brukes Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® er lukkede og sterile systemer som skal kobles til urinrørkateteret og fungerer helt i henhold til bruksanvisningen på neste side.
- Uro-Tainer® pose leveres steril og må ikke fjernes fra pakningen før den skal brukes.
- Om ønskelig kan oppløsningen varmes opp til kroppstemperatur ved å dyppe den innpakke posen i varmt vann.
- Posen som inneholder skylleløsningen samler opp væsken etter skylling av kateteret. Kateterskylling og væskeoppsamling etter skylling utføres kun gjennom tyngdekraft, gjennom å vedlikeholde enheten respektivt over og under nivået for blæren.
- Uro-Tainer® 0.9 % NaCl, som opptre med en mekanisk skylle effekt, kan brukes som en "inn og ut"-operasjon, mens Uro-Tainer® Suby G og Solutio R, som er basert på sure løsninger, må føres inn i kateteret og etterlates der i fem minutter for å fullt ut få utbytte av deres kjemiske virke. Denne prosessen anbefales 1 til 2 ganger daglig.
- Generelt sett indikeres daglig bruk kun for post-operative pasienter i løpet av en kort periode. I motsetning til dette, har langtids kateteriserte pasienter katetre for svært lange perioder. I dette tilfellet skylles kateteret kun med Uro-Tainer® 2-3 ganger i uka.
- Hvis du bruker Uro-Tainer® oftere enn du skal, forventes ingen bivirkninger.

4. Mulige bivirkninger

Sitronsyre kan gjøre at noen pasienter opplever lett irritasjon og også midlertidig smerte, en brennende følelse eller spasmer i blæren (ønske om å urinere). Hvis disse virkningene forekommer, anbefales den mindre konsentrerte oppløsningen Suby G, at instilleringen utføres mindre hyppig, eller at det veksles med en instillering av NaCl 0,9 %, da denne oppløsningen ikke har noen slike kjente virkninger.

5. Slik oppbevares Uro-Tainer®

Oppbevar Uro-Tainer® utilgjengelig for barn.

Ikke bruk Uro-Tainer® etter utløpsdatoen som er oppgitt på den ytre plastposen.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevares i originalpakningen.

Bruk kun klare oppløsninger i uskadede flasker.

Etter at Uro-Tainer® åpnes, må det brukes og kastes raskt.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon Hva Uro-Tainer® inneholder

- a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl:
100 ml oppløsning inneholder: Natriumklorid 0,9 g i vann for injeksjoner
- b) Uro-Tainer® Solutio R:
100 ml oppløsning inneholder: Sitronmonohydratsyre 6,0 g, glukonolakton, lett magnesiumkarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vann for injeksjoner
- c) Uro-Tainer® Suby G:
100 ml oppløsning inneholder: Sitronmonohydratsyre 3,23 g, lett magnesiumoksid, natriumbikarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vann for injeksjoner



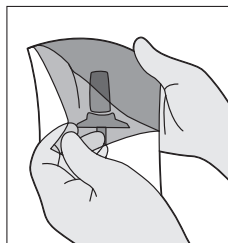
Hvordan Uro-Tainer® ser ut og innholdet i pakningen

Oppløsningen vises som en klar og fargeløs væske. Uro-Tainer® er laget av en myk pose som er fri for polyvinylklorid (PVC) som er sveiset med en fleksibel PVC-fri slange og en urologisk lukning. Posematerialet som brukes er en fargeløs og transparent farmasøytisk film.

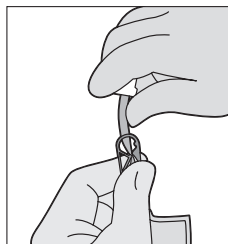
Uro-Tainer® er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 50 ml og 100 ml.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i 09/2016.

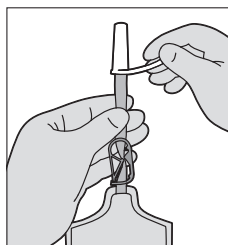
1.
Riv opp innpakningen og fjern Uro-Tainer®-posen.



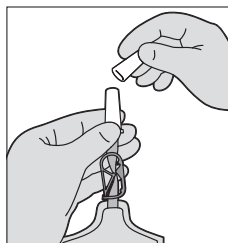
2.
Steng Uro-Tainer®-slangen med plastklemmen.



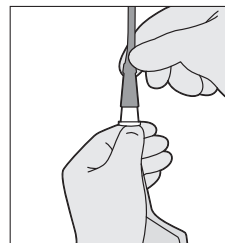
3.
Fjern den barnesikre forseglingen.



4.
Vri og trekk hetten av uten å berøre den sterile koblingen.



5.
Før koblingen inn i katetertrakten.



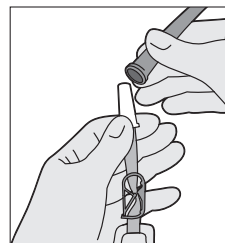
6.
Samtidig som du holder Uro-Tainer® over nivået til blæren, utløs klemmen slik at væsken kan renne inn ved hjelp av tyngdekraften.



7.
Etter 5 minutter senk Uro-Tainer® under nivået til blæren for å tømme væske tilbake i posen.



8.
Klem fast røret og fjern koblingen fra kateteret ved å vri forsiktig. Koble kateteret til en steril dreneringspose. Kast Uro-Tainer®-posen og vask hendene.



Uro-Tainer®

0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

Roztwór do płukania cewników moczowych i nadłonowych

1. Co to jest Uro-Tainer® i do czego służy

Uro-Tainer® to dwa roztwory przeznaczone do płukania cewnika moczowego i nadłonowego założonego na stałe. Są to sterylne, wolne od endotoksyn, gotowe do użytku wyroby medyczne umieszczone w worku nie zawierającym PCV, przeznaczone do następujących wskazań:

- Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Do rutynowego płukania cewników (usuwanie małych skrzepów, fragmentów tkanek i drobnych zanieczyszczeń).
- Uro-Tainer® Solutio R: Rozpuszczanie trwałych zabrudzeń powstałych wskutek zarastania osadem, udrażnianie cewników zarośniętych osadem w celu redukcji urazów, do jakich może dojść w trakcie usuwania cewnika
- Uro-Tainer® Suby G: Rozpuszczalnie zabrudzeń powstałych wskutek zarastania osadem.

2. O czym powinien wiedzieć przed rozpoczęciem stosowania produktu Uro-Tainer®

Kiedy nie stosować produktu Uro-Tainer®

W przypadku nadwrażliwości (alergii) na jakikolwiek składnik roztworu (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku zapalenia pęcherza moczowego lub w innych stanach moczowo-płciowych mogących prowadzić do hematurii (krew w moczu).

Kilka dni po zabiegu chirurgicznym w obrębie pęcherza lub przewodu moczowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania produktu Uro-Tainer® należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- W żadnym wypadku nie wolno podawać tego produktu we wstrzyknięciu lub infuzji.
- Roztwór podawać wyłącznie z wykorzystaniem siły grawitacji. Nie podawać pod ciśnieniem.
- W trakcie stosowania należy zapewnić zasady aseptyki. Zalecana jest dezynfekcja portu przed podaniem.
- Stosować wyłącznie z przypadku, kiedy worek i zatyczka są nienaruszone, a roztwór jest przezroczysty.
- Jest to system jednorazowego użytku. Po otwarciu opakowania produkt należy właściwie zużyć, a potem wyrzucić. Ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku wiąże się z potencjalnym zagrożeniem dla pacjenta i użytkownika. Może to prowadzić do skażenia i/ lub wadliwego działania produktu, co może prowadzić do zranienia, choroby lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu wyrzucić zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Jeśli w trakcie płukania płyn wydostaje się poza cewkę moczową oznacza to, że cewnik jest nieprawidłowo umiejscowiony. W takiej sytuacji należy wymienić cewnik.
- Jeśli płyn nie przepływa oznacza to, że cewnik mógł zagiąć się lub też jest zatkany. W takiej sytuacji należy wymienić cewnik.

- Z uwagi na ryzyko autonomicznej dysrefleksji należy zachować ostrożność stosując ten produkt u pacjentów z uszkodzeniami kręgosłupa.

3. Jak stosować produkt Uro-Tainer®

- Saszetka Uro-Tainer® dostarczana jest w stanie sterylnym. Saszetkę należy wyjąć z zewnętrznego opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- W razie potrzeby należy podgrzać roztwór do temperatury ciała poprzez zanurzenie saszetki w ciepłej wodzie.
- Do worka z roztworem należy po zakończeniu płukania zebrać zużyty do płukania cewnika roztwór. Płukanie cewnika i zbiórka roztworu odbywają się z wykorzystaniem siły grawitacji. W tym celu należy umieścić saszetkę najpierw powyżej, a potem poniżej poziomu, na którym znajduje się pęcherz moczowy.
- Uro-Tainer® 0,9% NaCl działa na zasadzie płukania mechanicznego i może być stosowany na zasadzie „wplyw i wypływ”, podczas gdy Uro-Tainer® Suby G i Solutio R, przygotowane w oparciu o substancje kwaśne, należy wprowadzić do cewnika i pozostawić na około 5 minut, aby w pełni wykorzystać właściwości chemiczne produktu. Zaleca się przeprowadzić ten proces 1 do 2 razy na dzień.
- Generalnie stosowanie produktu codziennie wskazane jest dla pacjentów w okresie pooperacyjnym przez krótki okres czasu. W przeciwieństwie pacjenci cewnikowani długo- okresowo mają cewniki założone na długi okres czasu. W takich wypadkach cewnik płukany jest produktem Uro-Tainer® 2-3 razy na tydzień.
- W przypadku zbyt częstego stosowania produktu Uro-Tainer® nie należy spodziewać się działań niepożądanych.

4. Możliwe działania uboczne

Kwas cytrynowy może u niektórych pacjentów wywoływać lekkie podrażnienie, a nawet przejściowy ból, uczucie pieczenia lub skurcze pęcherza (parcie). W takim wypadku zaleca się zastosowanie roztworu Suby G o mniejszym stężeniu, płukanie cewnika w większych odstępach czasu lub zastąpienie tego produktu 0,9%-owym roztworem NaCl, ponieważ nie odnotowano przypadków tego typu reakcji po podaniu tego produktu.

5. Jak przechowywać Uro-Tainer®

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować produktu Uro-Tainer® po upływie daty ważności podanej na plastikowym opakowaniu zewnętrznym. Nie schładzać ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Stosować wyłącznie przezroczysty roztwór znajdujący się w nieuszkodzonych butelkach.

Po otwarciu opakowania Uro-Tainer® należy właściwie zużyć, a potem wyrzucić.

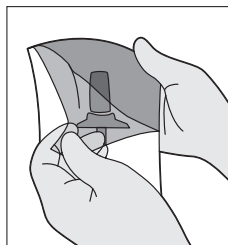
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt Uro-Tainer®

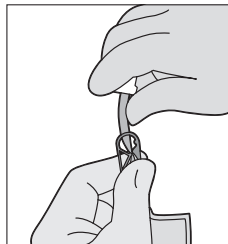
- a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl
100 ml roztworu zawiera: chlorek sodu 0,9% w wodzie do wstrzykiwań
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml roztworu zawiera: Kwas cytrynowy jednowodny 6,0g, glukonolakton, lekki węglan magnezu, wersenian disodowy dwuwodny w wodzie do wstrzykiwań
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml roztworu zawiera: Kwas cytrynowy jednowodny 3,23g, lekki tlenek magnezu, bikarbonian sodu, wersenian disodowy dwuwodny w wodzie do wstrzykiwań



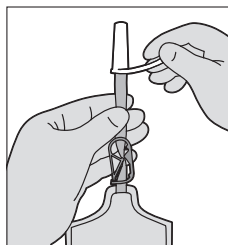
1.
Rozerwij zewnętrzne opakowanie ochronne i wyjmij szaszetkę Uro-Tainer®.



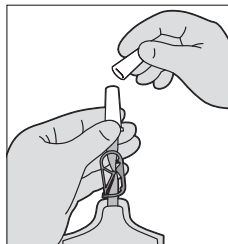
2.
Zamknij dren Uro-Tainer® za pomocą plastikowego zacisku.



3.
Zerwij plombę.



4.
Przekręć i zdejmij zatyczkę nie dotykając w czasie sterylnego łącznika.



Co zawiera Uro-Tainer® i jak wygląda zawartość opakowania

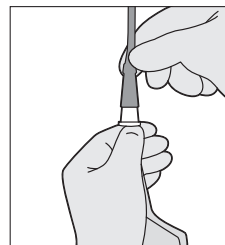
Roztwór jest bezbarwny i przezroczysty.

Roztwór Uro-Tainer® znajduje się w miękkim worku wolnym od polichlorku winylu (PCV), do którego przymocowany jest na ciepło elastyczny dren wolny od PCV z zaciskiem urologicznym. Materiał worka jest wykonany z przezroczystego materiału farmaceutycznego.

Produkt Uro-Tainer® dostępny jest w opakowaniach o pojemności 50ml i 100ml.

Niniejsza ulotka została zaktualizowana w 09/2016.

5.
Wsuń łącznik do złącza cewnika.



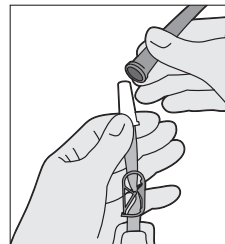
6.
Trzymając Uro-Tainer® powyżej poziomu pęcherza zwolnij zacisk i poczekaj, aż roztwór wypłynie z szaszetki.



7.
Po upływie 5 minut obniż Uro-Tainer® do poziomu poniżej pęcherza, aby płyn wypłynął z powrotem do szaszetki.



8.
Zamknij dren i wysuń łącznik z cewnika lekko go przy tym obracając. Podłącz cewnik do sterylnego worka do drenażu. Wyrzuć szaszetkę Uro-Tainer® i umyj ręce.



Uro-Tainer®

0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

Soluție de întreținere pentru catetere uretrale si suprapubiene

1. Ce este Uro Tainer® și pentru ce se utilizează:

Uro-Tainer® sunt soluții pentru întreținerea catetelor uretrale și suprapubiene permanente. Ele sunt dispozitive medicale sterile, fără endotoxine, gata de utilizare, într-o pungă fără PVC și au următorul scop:

- a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Pentru o curățare de rutină a catetelor (îndepărtarea de cheaguri mici de sânge, țesut, nisip).
- b) Uro-Tainer® Solutio R: Dizolvarea încrustațiilor persistente, tratamentul catetelor încrustate pentru a reduce trauma în timpul îndepărtării acestora.
- c) Uro-Tainer® Suby G: Dizolvarea încrustațiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Uro-Tainer®

Nu utilizați Uro-Tainer®

În caz de hipersensibilitate (alergie) la oricare dintre ingredientele soluției (enumerate la punctul 6).

În caz de cistită sau alte afecțiuni uro-genitale, care pot produce hematurie (sânge în urină).

La câteva zile după o intervenție chirurgicală asupra vezicii urinare sau ale tractului urinar.

Atenționări și precauții

- Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Uro-Tainer®.
- În nici un caz nu trebuie să fie injectată sau perfuzată.
- Instilați soluția prin alimentare gravitațională, pentru a evita utilizarea forței.
- Se aplică cu ajutorul unei tehnici aseptice. Se recomandă dezinfectia portului, înainte de utilizare.
- A se utiliza numai în cazul în care recipientul și capacul de etanșare sunt intacte, iar soluția este limpede.
- Acesta este un sistem de unică folosință. După deschidere, acesta trebuie să fie utilizate și eliminate cu promptitudine. Reutilizarea creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Aceasta poate duce la o contaminare și / sau funcționalitate limitată a dispozitivului, care cauzează un prejudiciu, boala sau decesul pacientului.
- Aruncați în mod corespunzător după utilizare.
- Dacă apar scurgeri de soluție din uretră în timpul procesului de spălare, cateterul nu este plasat corect în vezica urinară. În acest caz, cateterul trebuie să fie înlocuit cu unul nou.
- Dacă soluția nu curge, cateterul poate fi îndoit sau înfundat. În acest caz, cateterul trebuie să fie înlocuit cu unul nou.
- Trebuie luate măsuri de precauție când sunt operați pacienții cu leziuni asupra coloanei vertebrale datorită riscului de disreflexie autonomă.

3. Cum să utilizați Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® sunt sisteme închise și sterile pentru a fi conectate la cateter urinar și să fie folosite în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de pe pagina următoare.

- Uro-Tainer® plic este furnizat steril și nu ar trebui să fie scos din ambalajul acestuia până în momentul utilizării.
- Dacă se dorește, se aduce soluția până la temperatura corpului prin imersarea plicului învelit în ambalajul său în apă caldă.
- Punga care conține soluția de curățare colectează lichidul după spălare cateterului. Curățarea cateterului și colectarea lichidului după clătire se realizează numai prin gravitație, prin menținerea dispozitivului deasupra și sub nivelul vezicii urinare, respectiv.
- Uro-Tainer® 0,9% NaCl, care acționează cu un efect de curățare mecanică, poate fi administrat ca aplicare „înăuntru și afară”, în timp ce Uro-Tainer® Suby G și Solutio R, bazate pe soluții acide, trebuie să fie administrat în cateter și lăsate acolo timp de 5 minute pentru a exploata pe deplin acțiunea lor chimică. Acest procedeu este recomandat de 1 – 2 ori pe zi.
- În general, utilizarea de zi cu zi este indicată doar pentru pacienții post-operatorii pe parcursul unei perioade scurte. Spre deosebire de acestea, pacienții cateterizați pe termen lung au catetere pentru perioade foarte lungi de timp. În acest caz, cateterul este clătit numai cu Uro-Tainer® de 2-3 pe săptămână.
- Dacă utilizați Uro-Tainer® mai des decât trebuie, nu sunt așteptate efecte adverse.

4. Reacții adverse posibile

Acidul citric poate provoca la unii pacienți o ușoară iritație și chiar durere temporară, o senzație de arsură, sau spasme ale vezicii urinare (dorința de a urina). În cazul în care apar aceste efecte, se recomandă folosirea soluției mai puțin concentrată Suby G, se efectuează instilația mai puțin frecvent, sau se alternează cu o instilare de NaCl 0,9%, pentru că pentru această soluție nu se cunosc astfel de efecte adverse.

5. Cum se păstrează Uro-Tainer®

A nu se păstra Uro-Tainer® la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Uro-Tainer® după data de expirare înscrisă pe ambalajul exterior din plastic.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

Folosiți numai soluții clare în recipiente intacte.

După deschidere, Uro-Tainer® trebuie să fie utilizate și eliminate cu promptitudine.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Uro Tainer®

- a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl
100 ml soluție conține: Clorură de sodiu 0,9 g în apă pentru preparate injectabile.
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml de soluție conține: Acid citric monohidrat 6,0 g, gluconolactonă, carbonat de magneziu slab, edetat disodic dihidrat în apă pentru preparate injectabile.

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml soluție conține: Acid citric monohidrat 3,23 g, oxid de magneziu slab, bicarbonat de sodiu, edetat disodic dihidrat în apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Uro Tainer® și conținutul ambalajului Soluția apare ca un lichid limpede și incolor. Uro-Tainer® sunt realizate dintr-un sac moale, fără poli (clorură de vinil) (PVC), sudată cu un tub flexibil fără PVC și o închidere urologica. Materialul de sac utilizat este un film de uz farmaceutic, incolor și transparent.

Uro-Tainer® sunt disponibile în ambalaje de dimensiuni de 50 ml și 100 ml.

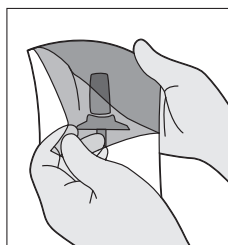
Distribuitor:

B. Braun Medical S.R.L.
Remetea Mare nr. 636 DN 6,
km 546+400 dreapta
307350 Timiș, România
Tel. 0256 28 49 05
www.bbraun.ro

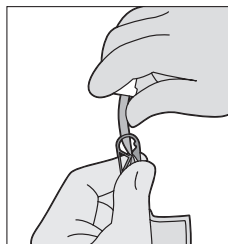
Acest prospect a fost revizuit în 09/2016.



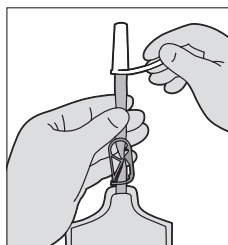
1.
Rupeți folia protectoare și scoateți Uro Tainer® plic.



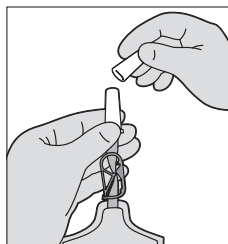
2.
Închideți tubul Uro-Tainer® cu clemă de plastic.



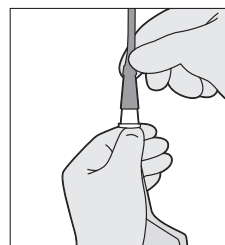
3.
Îndepărtați sigiliul.



4.
Răsuciți și extrageți capacul fără a atinge conectorul steril.



5.
Se introduce conectorul în pâlnia cateterului.



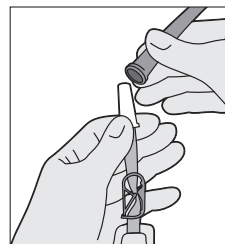
6.
Ținând Uro-Tainer® deasupra nivelului vezicii urinare, eliberați clemă pentru a permite fluidului să se scurgă în vezică prin forța gravitațională.



7.
După 5 minute, coborâți Uro-Tainer® sub nivelul vezicii urinare pentru a se scurge lichidul înapoi în sac.



8.
Clampați tubul și scoateți conectorul din cateter prin rotirea ușoară. Conectați cateterul la un sac de drenaj steril. Aruncați Uro-Tainer® plic și spălați-vă pe mâini.



Uro-Tainer®

0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

Underhållslösning för uretrala och suprapubiska katetrar

1. Vad är Uro-Tainer® och vad används de till

Uro-Tainer® är lösningar för urtvättningar av kvarliggande uretrala och suprapubiska katetrar. Uro-Tainer® är ett sterilt, endotoxinfritt, bruksfärdigt system i PVC-fria påsar för följande ändamål:

- Uro-Tainer® 0,9% NaCl För rutinsköljning av katetrar (borttagning av små blodklumpar, vävnad och partiklar).
- Uro-Tainer® Solutio R Upplösning av kvarstående sårskorpor, behandling av skorpbildning på katetern för att minska traumat vid borttagning av katetern.
- Uro-Tainer® Suby G Upplösning av sårskorpor

2. Vad du behöver veta innan du använder Uro-Tainer® Använd inte Uro-Tainer®

Vid överkänslighet (allergi) mot någon av ingredienserna i lösningen (se lista i avsnitt 6).

Vid cystit eller andra urogenitala sjukdomar som kan producera hematuri (blod i urinen).

På flera dagar efter kirurgi på urinblåsan eller urinvägarna.

Varningar och försiktighet

- Tala med din läkare, receptarie eller sjuksköterska innan du använder Uro-Tainer®.
- Lösningen får under inga omständigheter tillsättas genom injicering eller infusion.
- Tillför lösningen genom gravitationsmatning. Undvik att ta i med kraft.
- Tillämpa aseptisk teknik. En portinjektion före användning rekommenderas.
- Får endast användas om förpackningen, innehållet och hättan är intakta och om lösningen är klar.
- Detta är ett engångssystem. Efter öppning måste det användas och bortskaffas omgående. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Detta kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion, vilket kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Kassera på lämpligt sätt efter användning.
- Om vätskan rinner ut genom urinröret under spolning kan det hända att katetern inte längre sitter i blåsan. Patienten kan då behöva en ny kateter.
- Om vätskan inte rinner kan katetern ha vikt sig i blåsan, eller så kan den vara igentäppt och behöva bytas ut. Katetern ska då bytas.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas vid användning på patienter med skador i ryggraden på grund av risken för autonomisk dysreflexi.

3. Så här används Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® är slutna och sterila system som ska kopplas till en urinkateter och som fungerar enligt bruksanvisningen på nästa sida.

- Påsen med Uro-Tainer® är steril och ska inte avlägsnas från förpackningen förrän produkten ska användas.
- Om så önskas kan lösningen värmas till kroppstemperatur genom att låta den förpackade påsen ligga i varmt vatten.
- Påsen som innehåller sköljlösningen samlar upp vätskan efter att katetern sköljts. Sköljning av katetern och uppsamling av vätskan sker bara genom gravitation genom att hålla produkten ovanför respektive nedanför blåsans nivå.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, som fungerar med mekanisk sköljeffekt, kan ges med "in-och-ut-tillämpning", medan Uro-Tainer® Suby G och Solutio R däremot, vilka baseras på syralösningar, måste ges i katetern och lämnas kvar där i 5 minuter så att deras kemiska verkan utnyttjas till fullo. Den här åtgärden rekommenderas 1 till 2 gånger per dag.
- I allmänhet är daglig användning bara angiven för patienter efter en operation under en kortare period. I motsats till detta finns det även patienter som har urinkateter under lång tid. I det här fallet sköljs katetern bara med Uro-Tainer® 2-3 gånger per vecka.
- Inga biverkningar förväntas vid mer frekvent användning av Uro-Tainer®.

4. Eventuella biverkningar

Citronsyra kan få en del patienter att uppleva lindrig irritation och kanske tillfällig smärta, en svag brännande känsla eller blåsspasmer (behov av att urinera). Om de här effekterna uppträder, rekommenderas den mindre koncentrerade lösningen Suby G, eller utför inte instillationen så ofta, eller alternera med en instillation av NaCl 0,9 %, eftersom den lösningen inte är känd för att orsaka den här typen av effekter.

5. Så här används Uro-Tainer®

Förvara Uro-Tainer® utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Uro-Tainer® efter det utgångsdatum som finns angivet på ytterpåsen.

Får inte kylas eller frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd endast klar lösning i oskadade flaskor.

Efter öppning måste Uro-Tainer® användas och bortskaffas omgående.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Uro-Tainer®

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

100 ml lösning innehåller: Natriumklorid 0,9 g i vatten för injektioner

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml lösning innehåller: Citronsyramonohydrat 6,0 g, glukonolakton, lätt magnesiumkarbonat, dinatriumedetat dihydrat i vatten för injektioner

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml lösning innehåller: Citronsyramonohydrat 3,23 g, lätt magnesiumoxid, natriumbikarbonat, dinatriumedetat dihydrat i vatten för injektioner

Uro-Tainer®s utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är en klar, färglös vätska.

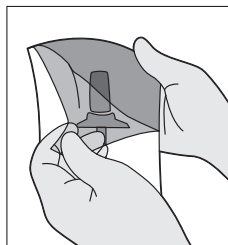
Uro-Tainer® består av en mjuk PVC-fri påse med en påsveltsad mjuk slang och en urologisk stängning. Påsmaterialet som används är en färglös, genomskinlig läkemedelsfilm.

Uro-Tainer® finns förpackade i storlekarna 50 ml och 100 ml.

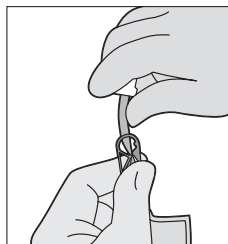
Den här bruksanvisningen reviderades senast i 09/2016.



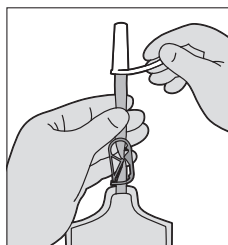
1.
Bryt upp förpackningen och ta ut Uro-Tainer®-påsen.



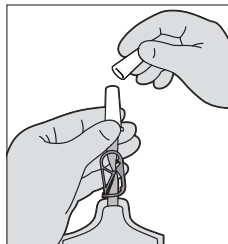
2.
Stäng Uro-Tainer®-röret med en plastklämma.



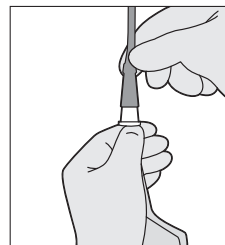
3.
Avlägsna den garantiförseglade förseglingen.



4.
Vrid och and dra bort hättan utan att vidröra det sterila anslutningsdonet.



5.
För in anslutningsdonet i katetern.



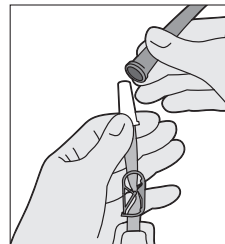
6.
Lossa klämman samtidigt som Uro-Tainer® hålls över urinblåsans nivå, så att vätskan kan rinna in genom gravitationsmatning.



7.
Efter fem minuter ska Uro-Tainer® sänkas under urinblåsans nivå för att rinna tillbaka ut i påsen.



8.
Fäst klämman på röret och ta ut anslutningsdonet från katetern genom att vrida försiktigt. Anslut katetern till en steril dränagepåse. Kassera Uro-Tainer®-påsen och tvätta händerna.



Uro-Tainer®

0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

Roztok na údržbu uretrálnych a suprapubických katétrov

1. Čo je Uro-Tainer® a na čo sa používa

Uro-Tainer® je roztok na údržbu trvalých močových a suprapubických katétrov. Je to sterilná zdravotnícka pomôcka vo vrecku bez obsahu PVC, ktorá neobsahuje endotoxíny, pripravená na použitie, určená na nasledovný účel:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Na rutinné vyplachovanie katétrov (odstránenie malých krvných zrazenín, tkaniva a organických zvyškov).
- Uro-Tainer® Solutio R: Rozpustenie perzistentných povlakov, odblokovanie katétrov upchaných povlakmi na zníženie rizika poškodenia močovej trubice pri vyberaní katétra
- Uro-Tainer® Suby G: Rozpustenie povlakov

2. Čo musíte vedieť pred použitím roztoku Uro-Tainer® Roztok Uro-Tainer® nepoužívajte

V prípade hypersenzitivity (alergie) na niektorú zložku roztoku (sú uvedené v časti 6).

V prípade zápalu močového mechúra alebo iného urogenitálneho stavu, ktorého dôsledkom môže byť hematuria (krv v moči).

Niekoľko dní po chirurgickom zákroku na močovom mechúre alebo močovom trakte.¹

Upozornenia a opatrenia

- O použití roztoku Uro-Tainer® musí rozhodnúť lekár, farmaceut alebo zdravotná sestra.
- Roztok sa za žiadnych okolností nesmie vstreknúť do tela injekčnou striekačkou ani infúziou.
- Roztok instilujte len samospádom, nepoužívajte silu.
- Pri použití dodržujte aseptický postup. Pred použitím portu sa odporúča jeho dezinfekcia.
- Smie sa použiť len vtedy, ak sú vrecko aj uzáver nepoškodené a roztok je číry.
- Tento systém je určený na jedno použitie. Po otvorení sa musí okamžite použiť a zlikvidovať. Opakovaným používaním takéhoto zariadenia vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Po použití náležitým spôsobom zlikvidujte.
- Ak počas výplachu začne tekutina vytekať z močovej trubice, znamená to, že katéter nie je správne umiestnený v močovom mechúre. V takom prípade treba katéter vymeniť za nový.
- Ak tekutina nepreteká, katéter môže byť pokrútený alebo upchatý. V takom prípade treba katéter vymeniť za nový.
- Pri použití u pacientov s poranením chrbtice dodržiavajte preventívne opatrenia, pretože hrozí riziko autonómnej dysreflexie.

3. Ako použiť roztok Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® je uzavretý a sterilný systém, ktorý sa pripája na močový katéter a funguje tak, ako je uvedené v pokynoch na použitie uvedených na ďalšej strane.
- Vrecko Uro-Tainer® sa dodáva sterilné a nemalo by sa vybaľovať z ochranného obalu skôr, ako sa bude používať.
- V prípade potreby zohrejte roztok na telesnú teplotu ponorením zabaleného vrecka do teplej vody.
- Vo vrecku, ktoré obsahuje vyplachovací roztok, sa zhromažďuje tekutina po vypláchnutí katétra. Vypláchnutie katétra a zhromaždenie kvapaliny po vypláchnutí sa vykonáva len pomocou samospádu tak, že zariadenie umiestnite nad úroveň močového mechúra, resp. pod ňu.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl s efektom mechanického oplachovania možno podávať ako aplikáciu „dnu a von“, kým Uro-Tainer® Suby G a Solutio R na báze kyslých roztokov sa musia podávať do katétra a nechať v ňom 5 minút, aby sa naplno využila ich chemická reakcia. Tento postup sa odporúča 1– až 2-krát denne.
- Vo všeobecnosti je každodenné použitie indikované pre pacientov po operácii len krátky čas. Naopak, pacienti s dlhodobou zavedeným katétrom majú katétre zavedené na dlhé obdobia. V takom prípade sa katéter vyplachuje roztokom Uro-Tainer® 2– až 3-krát z týždňa.
- Pri častejšom používaní roztoku Uro-Tainer®, ako sa odporúča, sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky.

4. Možné vedľajšie účinky

Kyselina citrónová môže u niektorých pacientov spôsobiť mierne podráždenie a dokonca až prechodné bolesti, pálenie alebo spazmy močového mechúra (nutkanie na močenie). Ak sa prejavia tieto účinky, odporúčame používať menej koncentrovaný roztok Suby G, vykonávať instiláciu zriedkavejšie alebo ju nahradiť instiláciou roztoku NaCl 0,9 %, pretože nie sú známe žiadne informácie o vedľajších účinkoch takéhoto roztoku.

5. Ako skladovať roztok Uro-Tainer®

Roztok Uro-Tainer® uchovávajte mimo pohľadu a dosahu detí.

Roztok Uro-Tainer® nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom plastovom vrecku.

Nevkladajte do chladničky ani mrazničky.

Skladujte v pôvodnom balení.

Použite len číry roztok v nepoškodenej fľaši.

Po otvorení sa musí roztok Uro-Tainer® hneď použiť a zlikvidovať.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje roztok Uro-Tainer®

- a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl
100 ml roztoku obsahuje: Chlorid sodný 0,9 g vo vode na injekcie
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml roztoku obsahuje: Monohydrát kyseliny citrónovej 6,0 g, glukonolaktón, ľahký uhličitan horečnatý, dihydrát edetátu dvojsodného vo vode pre injekcie
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml roztoku obsahuje: Monohydrát kyseliny citrónovej 3,23 g, ľahký uhličitan horečnatý, hydrogénuhličitan sodný, dihydrát edetátu dvojsodného vo vode pre injekcie



Ako Uro-Tainer® vyzerá a obsah balenia

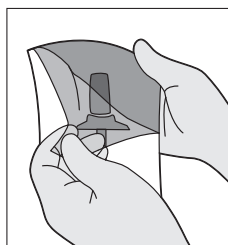
Roztok vyzerá ako číra a bezfarebná tekutina.

Systém Uro-Tainer® pozostáva z mäkkého vrečka bez obsahu polyvinylchloridu (PVC) zvarného s flexibilnou hadičkou bez obsahu PVC a urologickým uzáverom. Materiál, z ktorého je vyrobené vrečko, je bezfarebný a priehľadný farmaceutický film.

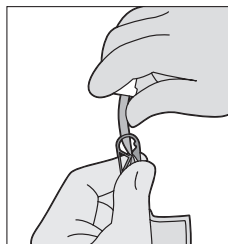
Systém Uro-Tainer® je dostupný s veľkosťou vrečka 50 ml a 100 ml.

Posledná revízia tohto letáku sa uskutočnila 09/2016.

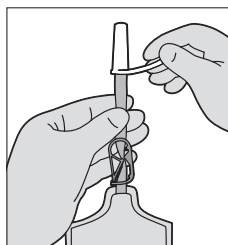
1.
Roztrhnite ochranný obal a vyberte vrečko Uro-Tainer®.



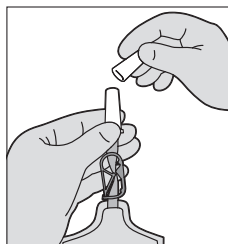
2.
Pomocou plastovej svorky uzatvorte hadičku vrečka Uro-Tainer®.



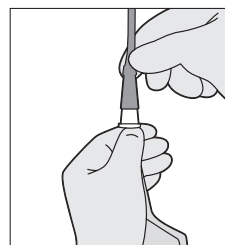
3.
Zložte uzáver odolný voči nežiaducim úpravám.



4.
Pootočením odpojte viečko bez toho, aby ste sa dotkli sterilného konektora.



5.
Zasuňte konektor do lievika katétra.



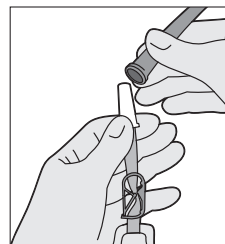
6.
Držte vrečko Uro-Tainer® nad úrovňou močového mechúra, uvoľnite svorku a nechajte tekutinu stiecť samospádom.



7.
Po 5 minútach presuňte vrečko Uro-Tainer® pod úroveň močového mechúra, aby mohla tekutina stiecť späť do vrečka.



8.
Hadičku uzatvorte pomocou svorky a jemným otočením odpojte konektor od katétra. Pripojte katéter k sterilnému drenážnemu vrečku. Zlikvidujte vrečko Uro-Tainer® a umyte si ruky.





- BG** Не използвайте, ако опаковката е повредена.
CZ Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
DE Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
DK Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
EE Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
EL Μην χρησιμοποιείτε αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά.
ES No utilizar si el envase está dañado.
FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
GB Do not use if package is damaged.
HR Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
HU Ne használja, ha a csomagolás sérült.
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
NL Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.
NO Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
PL Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
RO A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat.
SE Får ej användas om förpackningen är skadad.
SK Nepoužívať, ak je poškodený obal.

0/NU19090N/1219

CE 0123

B | BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach, Switzerland